BREAST BIOPSY SOLUTIONS

Instructions For Use

eviva®

Stereotactic Breast Biopsy System

CE 0086

EC REP
Hologic UK Ltd.
Unit 2, Link 10, Napier Way
Crawley, West Sussex, RH10 9RA, UK

HOLOGIC®

Hologic, Inc. | 250 Campus Drive | Marlborough, MA 01752 USA
877.887.8767 | www.hologic.com

Eviva® Breast Biopsy Device Instructions for Use (IFU)

Please read all information carefully. Failure to properly follow the instructions may lead to unintended consequences.

Important: This package insert is designed to provide instructions for clinical use (IFU) for the Eviva® breast biopsy device to be used with the ATEC® breast biopsy and excision system console. It is not a reference to surgical techniques.

Indications

The Eviva breast biopsy device is indicated to provide breast tissue samples for diagnostic sampling of breast abnormalities. The Eviva device is intended to provide breast tissue for histologic examination with partial or complete removal of the imaged abnormality. The extent of histologic abnormality cannot be reliably determined from its mammographic appearance. Therefore, the extent of removal of the imaged evidence of an abnormality does not predict the extent of removal of histologic abnormality, e.g., malignancy. When the sampled abnormality is not histologically benign, it is essential that the tissue margins be examined for completeness of removal using standard surgical procedure.

Contraindications

The Eviva device is for diagnostic use only and is NOT indicated for therapeutic use. The Eviva device is contraindicated for those patients who, based on physician's judgment, may be at increased risk or develop complications associated with core removal or biopsy. Patients receiving anticoagulant therapy or who may have bleeding disorders may be at increased risk of procedural complications.

Device Description

The Eviva device is a vacuum-assisted biopsy device which is used to remove breast tissue in a minimally invasive manner using stereotactic imaging. The Eviva device is designed for biopsy and diagnosis only. The device is NOT intended to be used outside the standards, specifications and limitations as outlined in this IFU and other related materials. The device is for single patient use and the entire device is fully disposable. The device primarily consists of a hollow needle with a side aperture and a sharpened inner cannula that rotates at high speeds and extends across the aperture to acquire targeted tissue. Throughout this process, vacuum is created inside the device to assist in pulling tissue into the aperture. Saline is supplied through the device to lavage the cavity and deliver tissue to the tissue filter. An introducer system, specifically designed for use with the Eviva device, is included with the device. This introducer system maintains access to the targeted area of interest and allows for deployment of a biopsy site marker.

Refer to the "ATEC Breast Biopsy and Excision System Operator's Manual" for detailed console instructions.

Eviva Image

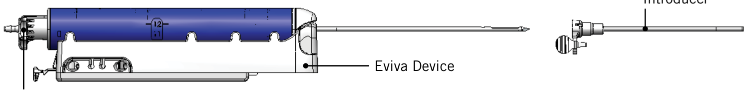


Figure A

Stylet & Adapter

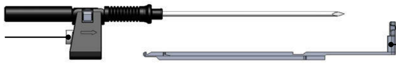


Figure B

Remote Valve: Pre-fire Position

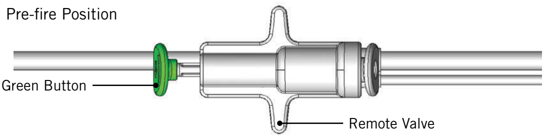


Figure C

Device Preparation – Firing or Non-firing Device (all steps to be performed per standard interventional technique)

1. Assemble canister, place in the canister holder on the top of the console and connect vacuum-line assembly from console to the top port of canister lid. Ensure canister lid and large port cap are secure and sealed to avoid vacuum leaks.

2. Prior to use of the Eviva device, inspect the protective packaging and device to verify that neither has been damaged during shipment. If it appears that the packaging has been compromised, do not use the device.

3. Place device package on console workspace.

4. Open package. Leave protective sheath on the device tip.

5. Open the saline bag, remove cap, spike saline bag and place the bag on the hook on the side of the console. Place saline line through pinch valve.

6. Connect tubing set to console and canister. Attach red sleeve to red device receptacle on console, black sleeve to black device receptacle on console and blue vacuum into the “Vacuum” port on the canister lid. For more detailed console connection instructions, please refer to the “ATEC Breast Biopsy and Excision System Operator’s Manual.”

7. Power console on (console will default to “Biopsy” mode).

Device Preparation (continued)

8. Ensure device is in post-fire position by confirming the green button on the remote valve is fully depressed (firing device only).

9. Select “Setup” to prime device (saline visible in aperture) and confirm adequate vacuum is achieved (“Vacuum Ready” light should be illuminated green). If ample vacuum is not achieved, the “Vacuum Ready” light will flash. If the light flashes, refer to the Troubleshooting section of this IFU and/or the Troubleshooting section of the “ATEC Breast Biopsy and Excision System Operator’s Manual.”

10. Select “Test” and ensure one diagnostic biopsy cycle is completed (console automatically switches to “Biopsy” after passing the “Test” cycle). If the “Return to Setup” or “Retest Handpiece” lights illuminate, then refer to the Troubleshooting section of this IFU and/or the “ATEC Breast Biopsy and Excision System Operator’s Manual.”

11. Depress the white button on the remote valve to place the device in the pre-fire position. Refer to Figure C. Then, depress the green button on the remote valve to ensure that the outer cannula travels to the post-fire position.

12. Attach adapter and needle guide to the stage of the imaging system. Some imaging systems require input dimensions for the Eviva device. In these cases, refer to the documentation included with the adapter for your system.

Performing a Biopsy (all steps to be performed per standard interventional technique)

1. Identify targeted area.

2. Prepare the site as required.

Firing Device (20mm or 12mm aperture)

a. Carefully remove the device from tray.

b. Remove protective sheath from the device.

c. Remove introducer from tray and carefully assemble introducer onto device, (refer to Figure A).

d. Confirm the console is in “Biopsy” mode, prior to manipulation of the remote valve. Note: If console is not in the “Biopsy” mode, then the device may not function appropriately when attempting to place it in the “pre-fired” position.

e. Set the device to the pre-fire position by depressing the white button on the remote valve, (refer to Figure C). Note: When the Eviva device is in the pre-fire position, the ATEC console must be powered on and in “Biopsy” mode to prevent migration of device to the post-fire biopsy position.

Performing a Biopsy (continued)

f. Slide device/introducer onto the adapter until it locks into place with an audible click When the device is securely engaged it will no longer slide on the adapter.

g. Advance the device to the desired pre-fire coordinates provided by the imaging system.

h. Fire the outer cannula by fully depressing the green button of the remote valve. This will advance the outer cannula by the stroke noted on the product label.

Non-firing Device (12mm aperture)

a. Remove disposable stylet from tray and remove protective sheath from the stylet.

b. Place stylet into the stylet bracket, (refer to Figure B).

c. Remove introducer from tray and carefully assemble introducer onto stylet.

d. Slide stylet bracket assembly onto the adapter. Advance the stylet bracket forward until the bracket and introducer lock into place with an audible click.

e. Advance to the desired coordinates provided by the imaging system.

f. While depressing the button on the back of the stylet bracket, remove the stylet bracket assembly from the patient and slide off the adapter. Introducer will remain connected to adapter and in the patient.

g. Confirm the console is in “Biopsy” mode.

h. Slide the device onto the adapter while guiding the blunt needle into the introducer until it locks into place with an audible click. When the device is securely engaged it will no longer slide on the adapter.

3. To administer preferred anesthetic, attach 10cc needleless syringe of anesthetic to Y-valve. To initiate automatic delivery of anesthetic, inject 1-2cc of anesthetic manually. Note: The device will not allow Y-valve injections when in the pre-fire position.

4. To begin tissue acquisition, press down on the footswitch and hold in the depressed position throughout the biopsy procedure. Removing your foot from the footswitch will inactivate or stop the device after completing the current cycle.

5. To rotate the aperture on the outer cannula of the device, turn the rear thumbwheel (refer to Figure A). Turn the thumbwheel from one position to the next desired position as the console beeps until the desired target area has been sampled. The numbers in the window on the device and the line on the thumbwheel indicate position of the aperture.

6. Select “Lavage” mode to irrigate and aspirate the cavity and clear device of tissue. (It is not necessary to depress the footswitch.)

7. To vacuum cavity, disconnect luer lock of Y-valve to open saline line to atmosphere resulting in constant aspiration to the biopsy cavity.

Performing a Biopsy (continued)

8. Disconnect filter chamber to remove tissue cores from tissue filter. Note: If blood loss from patient is noted, then the device can be placed in the biopsy mode. This closes the aperture and prevents any fluid loss from the biopsy cavity.

9. Place console in "Biopsy" mode in order to close the aperture prior to removal of device from biopsy cavity.

10. Remove device from adapter by lifting rear latch and sliding the device back and free of the introducer. Introducer will remain connected to adapter and in the patient.

11. Power console off.

12. For deployment of the biopsy site marker, refer to the appropriate Instructions for Use (IFU).

13. Remove introducer from adapter by pinching tabs and sliding back and free of the adapter.

14. Appropriately dispose of all used and unused biopsy items.

15. Properly clean and disinfect adapter as necessary.

Warnings and Precautions

- Observe caution when attaching sharp devices to the adapter.
- When the Eviva device is in the pre-fire position, the ATEC console must be powered on and in "Biopsy" mode to prevent migration of device to the post-fire biopsy position. The Eviva device must be in the post-fire position, to perform "Setup", "Test", "Biopsy", "Lavage" or "Manual Aspiration".
- Do not cut tubing between device and remote valve in order to avoid inadvertent firing. This is indicated by the following symbol: 
- As with any medical procedure, please ensure that users wear appropriate personal protective equipment to guard against potential contact with bodily fluids.
- The Eviva device is not recommended for use with MRI.
- The Eviva device biopsy procedure should be performed only by persons having adequate training and familiarity with this procedure. Consult medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- The Eviva device should be used only by physicians trained in percutaneous biopsy procedures.
- **Rx Only** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Sound professional judgment should be used when the Eviva device is used on patients with breast implants.
- Avoid operator or instrument contact with the sheathed needle portion of the Eviva device.

Warnings and Precautions (continued)

- Minimally invasive instruments and accessories manufactured or distributed by companies not authorized by Hologic, Inc. may not be compatible with the Eviva device. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused.
- Do not resterilize and/or reuse the Eviva device and/or introducer. Resterilization and/or reuse may compromise the integrity of the instrument. This may lead to potential risks of failure of the device to perform as intended and/or cross-contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices.
- A complete and comprehensive preoperative medical history and physical examination are suggested. Radiographic evaluation and laboratory tests may be included.
- The tubing set connecting the biopsy needle and console of this device contains di-(2-ethylhexyl) phthalate; DEHP. In accordance with European Commission Directive 67/548/EEC, it is noted here that DEHP may impair fertility; it also may cause harm to the unborn child. This device is not contraindicated for use in nursing or pregnant women or children, however residual risks may exist from use of DEHP in these populations. Sound medical judgment should be used.



How Supplied

The Eviva device is supplied sterile for single patient use. Discard into an appropriate container after use. The biopsy device is sterilized by gamma radiation to sterility assurance level (SAL) 10^{-6}.

As Identified on Labels:



Number of Devices Enclosed.

YYYY-MM-DD — Expiration date is represented by the following:

YYYY represents the year

MM represents the month

DD represents the day

For More Information

For more information on these products, customers in the United States should contact the Hologic Customer Support Department at +1 877-887-8767 or CSupport@hologic.com. Quality issues should be directed to the Quality Hotline at +1 888-355-7876 or quality.reporting@hologic.com.

All international customers should contact their distributor or local Hologic Sales Representative.

Troubleshooting

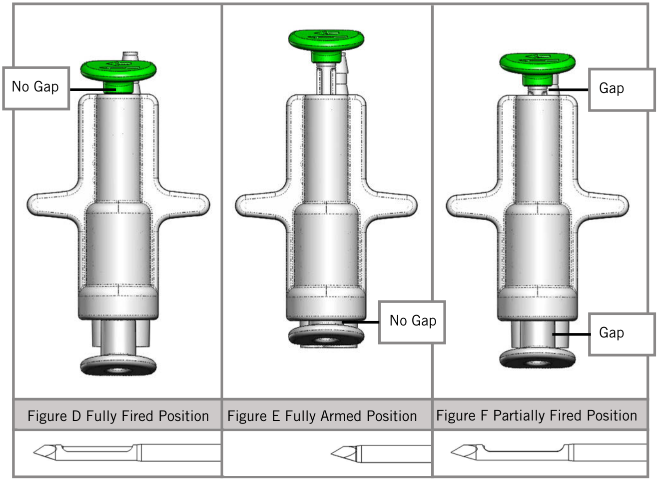


Figure D Fully Fired Position | Figure E Fully Armed Position | Figure F Partially Fired Position

Remote Valve Position	Fully Fired	Fully Armed	Partially Fired
Needle Position	Needle in fired position. Aperture will open and close as intended.	Needle in armed position. Aperture will remain closed in all modes.	Needle in fired position. Aperture may not fully close during biopsy.
Symptom(s)	Device functions as intended.	No saline flow in all modes. Device sounds normal during biopsy but unable to acquire tissue.	Saline flow is normal in all modes. Device sounds normal during biopsy but acquires inadequate or no tissue.*
Remedy	Not Applicable	Fully fire the needle. See Figure D.	Fully fire the needle. See Figure D.

* May also lead to failures during setup and test.

Troubleshooting (continued)

Failure Mode	Possible Cause	Possible Remedy
Device will not assume the pre-fire or post-fire position	Console is not in "Biopsy" mode	Press "Biopsy" on console If device will still not pre-fire/ post-fire, replace the device and repeat the setup procedure
During "Setup," "Test," "Biopsy," "Lavage" or "Manual Aspiration" fluid and/or tissue is not being pulled to the tissue filter or aperture is not opening or closing as expected	Remote valve is not in full post-fired position	Place device in post-fire position by fully depressing green button on remote valve
Unable to depress syringe to administer anesthetic	Device is not in post-fire position	Place device in post-fire position by depressing green button on remote valve

MAN-03337 Rev. 002 11/2013

Instrucciones de uso (IFU) del dispositivo de biopsia de mama Eviva®

Lea toda la información detenidamente. En caso de no seguir las instrucciones correctamente, se podrían producir consecuencias imprevistas.

Importante: Este prospecto se ha diseñado para proporcionar instrucciones de uso clínico (IFU) para el dispositivo de biopsia de mama Eviva® para su uso con la consola del sistema de escisión y biopsia de mama ATEC®. No se trata de un material de referencia de técnicas quirúrgicas.

Indicaciones

El dispositivo de biopsia de mama Eviva está indicado para la obtención de muestras de tejido mamario en el diagnóstico de anomalías en la mama. El dispositivo Eviva sirve para obtener tejido de la mama para su examen histológico con eliminación parcial o completa de las anomalías detectadas mediante imágenes. La extensión de la anomalía histológica no se puede determinar de forma fiable a partir de su aspecto mamográfico. Por tanto, la extensión de la eliminación de la prueba obtenida mediante imágenes de una anomalía no predice el grado de eliminación de la anormalidad histológica, es decir, del tumor maligno. Cuando la anomalía que se ha obtenido no es benigna desde un punto de vista histológico, es esencial examinar los bordes del tejido para comprobar la completa eliminación empleando un procedimiento quirúrgico estándar.

Contraindicaciones

El dispositivo Eviva sólo está indicado para uso diagnóstico y NO está indicado para uso terapéutico. El dispositivo Eviva está contraindicado para aquellas pacientes que, en función del juicio del médico, puedan tener un mayor riesgo o puedan desarrollar complicaciones asociadas con la biopsia o la extracción de muestras. Las pacientes que reciban una terapia de anticoagulantes o que puedan presentar trastornos hemorrágicos pueden estar en riesgo de sufrir complicaciones durante el procedimiento.

Descripción del dispositivo

El dispositivo Eviva es un dispositivo de biopsia asistido mediante vacío que se utiliza para extraer tejido mamario de forma mínimamente invasiva utilizando adquisición de imágenes estereotáctica. El dispositivo Eviva está diseñado únicamente para realizar biopsias y diagnósticos. El dispositivo NO está diseñado para su uso al margen de los estándares, especificaciones y limitaciones de estas instrucciones de uso ni de otros materiales relacionados. El dispositivo está pensado para su uso en una única paciente y todo el dispositivo se puede desechar completamente. El dispositivo consta esencialmente de una aguja hueca con una abertura lateral y una cánula interna afilada que gira a gran velocidad y se extiende sobre la abertura para adquirir el tejido objetivo. Durante este proceso, se genera vacío dentro del dispositivo para

Descripción del dispositivo (continuación)

ayudar a introducir el tejido por la abertura. A través del dispositivo se suministra una solución salina para lavar la cavidad y depositar el tejido en el filtro de tejido. Junto con el dispositivo se incluye un sistema de introducción, específicamente diseñado para utilizarlo con el dispositivo Eviva. Este sistema de introducción mantiene el acceso al área de interés objetivo y permite desplegar un marcador de sitio de biopsia.

Consulte el "Manual del operador de escisión y biopsia de mama ATEC" para ver instrucciones detalladas de la consola.

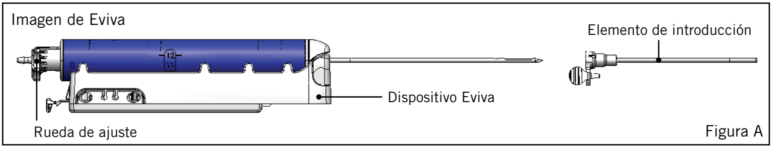


Figura A

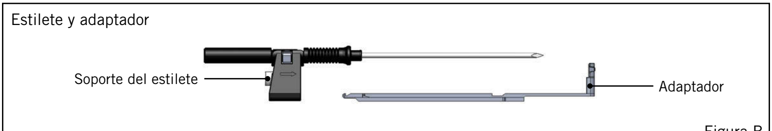


Figura B

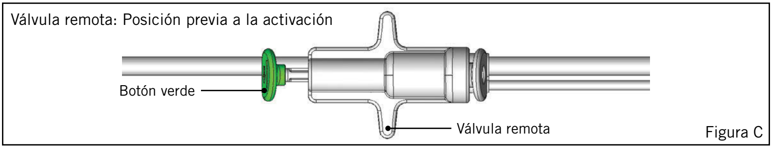


Figura C

Preparación del dispositivo: dispositivo de disparo o no disparo (todos los pasos se deben realizar según la técnica de intervención estándar)

1. Monte el bote, coloque el soporte del bote en la parte superior de la consola y conecte el conjunto de la línea de vacío desde la consola al puerto superior de la tapa del bote. Compruebe que la tapa del bote y la tapa del puerto grande están seguras y están selladas para evitar fugas de vacío.

2. Antes de utilizar el dispositivo Eviva, inspeccione el dispositivo y el paquete de protección para comprobar que no se han dañado durante el envío. Si parece que el envase puede haber sufrido daños, no utilice el dispositivo.

3. Coloque el paquete del dispositivo en el espacio de trabajo de la consola.

4. Abra el paquete. Deje la funda de protección en la punta del dispositivo.

Preparación del dispositivo (continuación)

5. Abra la bolsa de solución salina, retire el tapón, pinche la bolsa de solución salina y cuelgue la bolsa en el gancho al lado de la consola. Coloque la vía de solución salina a través de la válvula de manguito.

6. Conecte los tubos a la consola y al bote. Acople el manguito rojo al receptáculo rojo del dispositivo de la consola, el negro al receptáculo negro del dispositivo de la consola, y el azul de vacío al puerto "Vacuum" de la tapa del bote. Si desea instrucciones detalladas sobre la conexión de la consola, consulte el "Manual del operador del sistema de escisión y biopsia de mama ATEC".

7. Encienda la consola (la consola se pone de forma predeterminada en modo "Biopsy").

8. Asegúrese de que el dispositivo está en la posición posterior al disparo confirmando que el botón verde de la válvula remota está totalmente pulsado (sólo el dispositivo de disparo).

9. Seleccione "Setup" para cebar el dispositivo (solución salina visible en la abertura) y confirme que se logra el vacío adecuado (la luz de "Vacuum Ready" se debe iluminar en color verde). Si no se logra un vacío suficiente, la luz de "Vacuum Ready" parpadeará. Si la luz parpadea, consulte la sección de solución de problemas de estas instrucciones de uso y/o la sección de solución de problemas del "Manual del operador del sistema de escisión y biopsia de mama ATEC".

10. Seleccione "Test" para garantizar que se completa un ciclo de biopsia de diagnóstico (la consola automáticamente cambia a "Biopsy" después de pasar el ciclo de "Test"). Si se enciende la luz "Return to Setup" o "Retest Handpiece", consulte la sección Solución de problemas de estas instrucciones de uso y/o el "Manual del operador del sistema de escisión y biopsia de mama ATEC".

11. Pulse el botón blanco de la válvula remota para colocar el dispositivo en la posición previa al disparo. Consulte la Figura C. A continuación, pulse el botón verde de la válvula remota para asegurarse de que la cánula exterior se desplaza hasta la posición posterior al disparo.

12. Conecte el adaptador y la guía de la aguja a la plataforma del sistema de adquisición de imágenes. Algunos sistemas de procesamiento de imágenes requieren dimensiones de entrada para el dispositivo Eviva. En estos casos, consulte la documentación que se incluye con el adaptador del sistema.

Realización de la biopsia (todos los pasos se deben realizar según la técnica de intervención estándar)

1. Identifique un área objetivo.

2. Prepare el sitio según sea necesario.

Dispositivo de disparo (abertura de 20 mm o 12 mm)

   a. Retire con cuidado el dispositivo de la bandeja.

   b. Retire la vaina de protección del dispositivo.

   c. Retire el elemento de introducción de la bandeja y monte con cuidado el elemento de introducción en el dispositivo, (consulte la Figura A).

Realización de la biopsia (continuación)

d. Confirme que la consola está en modo “Biopsy”, antes de manipular la válvula remota. Nota: Si la consola no está en el modo “Biopsy”, el dispositivo puede no funcionar de forma adecuada cuando intenta colocarlo en la posición “previa al disparo”.

e. Coloque el dispositivo en posición previa al disparo pulsando el botón blanco en la válvula remota, (consulte la Figura C). Nota: Cuando el dispositivo Eviva está en la posición previa al disparo, se debe encender la consola ATEC y se debe poner en modo “Biopsy” para evitar que el dispositivo pase a la posición de biopsia posterior al disparo.

f. Introduzca el dispositivo/elemento de introducción en el adaptador hasta que escuche un chasquido. Cuando el dispositivo está bien encajado ya no se desplaza sobre el adaptador.

g. Haga avanzar el dispositivo hasta las coordenadas predisparo deseadas que indica el sistema de adquisición de imágenes.

h. Dispare la cánula exterior pulsando completamente el botón verde de la válvula remota. Esto provocará que la cánula exterior avance en la medida en que se indica en la etiqueta del producto.

Dispositivo de no disparo (abertura de 12 mm)

a. Retire el estilete desechable de la bandeja y retire la vaina de protección del estilete.

b. Coloque el estilete en el soporte del estilete (consulte la Figura B).

c. Retire el elemento de introducción de la bandeja y monte con cuidado el elemento de introducción en el estilete.

d. Deslice el conjunto del soporte del estilete en el adaptador. Haga avanzar el soporte del estilete hacia adelante hasta que el soporte y el bloqueo del elemento de introducción hagan clic y queden bloqueados en su sitio.

e. Avance hasta las coordenadas deseadas que indica el sistema de procesamiento de imágenes.

f. Mientras pulsa el botón en la parte trasera del soporte del estilete, retire el conjunto del soporte del estilete de la paciente y deslícelo hasta sacarlo del adaptador. El elemento de introducción seguirá conectado al adaptador y a la paciente.

g. Confirme que la consola está en modo “Biopsy”.

h. Deslice el dispositivo en el adaptador mientras guía la aguja roma dentro del elemento de introducción hasta que haga clic y quede bloqueado en su sitio. Cuando el dispositivo está acoplado de forma segura, ya no se deslizará en el adaptador.

3. Para administrar el anestésico que prefiera, conecte una jeringa sin aguja de 10 cc con anestésico a la válvula Y. Para iniciar la administración automática de anestésico, inyecte manualmente de 1 a 2 cc de anestésico. Nota: El dispositivo no permitirá inyecciones de la válvula Y cuando esté en la posición previa al disparo.

Realización de la biopsia (continuación)

4. Para iniciar la obtención de tejido, pise el pedal y manténgalo pisado durante el procedimiento de biopsia. Si levanta el pie del pedal, el dispositivo se inactivará o se detendrá después de completar el ciclo actual.

5. Para girar la abertura de la cánula exterior del dispositivo, gire la rueda de ajuste trasera, (consulte la Figura A). Gire la rueda de ajuste de una posición a la siguiente posición deseada mientras la consola emite un pitido hasta que se ha obtenido la muestra del área objetivo deseada. Los números de la ventana del dispositivo y la línea de la rueda de ajuste indican la posición de la abertura.

6. Seleccione el modo “Lavage” para irrigar y aspirar la cavidad y eliminar el tejido del dispositivo. (No es necesario pisar el pedal.)

7. Para hacer el vacío en la cavidad, desconecte la conexión “luer lock” (con cierre roscado de ajuste hermético) de la válvula Y para abrir la línea de solución salina a la atmósfera, lo que resulta en una aspiración constante en la cavidad de la biopsia.

8. Desconecte la cámara del filtro para eliminar las muestras de tejido del filtro de tejido. Nota: Si se detecta pérdida de sangre de la paciente, el dispositivo se puede poner en modo de biopsia. Esto supone que se cierra la abertura e impide que haya pérdida de fluidos de la cavidad de la biopsia.

9. Ponga la consola en modo “Biopsy” para cerrar la abertura antes de retirar el dispositivo de la cavidad de la biopsia.

10. Retire el dispositivo del adaptador levantando la pestaña trasera y deslizando el dispositivo hacia atrás para liberarlo del elemento de introducción. El elemento de introducción seguirá conectado al adaptador y a la paciente.

11. Apague la consola.

12. Para desplegar el marcador de sitios de biopsia, consulte las Instrucciones de uso (IFU) apropiadas.

13. Retire el elemento de introducción del adaptador apretando las pestañas y deslizándolo hacia atrás para liberarlo del adaptador.

14. Deshágase de forma apropiada de todos los elementos de la biopsia, usados y no usados.

15. Según sea necesario, limpie y desinfecte el adaptador de forma adecuada.

Advertencias y precauciones

- Tenga cuidado al conectar dispositivos afilados al adaptador.

- Cuando el dispositivo Eviva está en la posición previa al disparo, se debe encender la consola ATEC y se debe poner en modo “Biopsy” para evitar que el dispositivo pase a la posición de biopsia posterior al disparo. El dispositivo Eviva debe estar en la posición previa al disparo para realizar los procedimientos de “configuración”, “prueba”, “biopsia”, “lavado” o “aspiración manual”.

- No corte las conexiones entre el dispositivo y la válvula remota para evitar una activación inadvertida. Esto se indica mediante el siguiente símbolo: 

Advertencias y precauciones (continuación)

- Al igual que ocurre con cualquier procedimiento médico, asegúrese de que los usuarios utilizan el equipo de protección personal adecuado para protegerse contra el contacto potencial con fluidos corporales.
- No se recomienda el dispositivo Eviva para su uso con imágenes por resonancia magnética (IRM).
- El procedimiento de biopsias del dispositivo Eviva sólo debe realizarlo personal que cuente con la formación adecuada y que conozca bien este procedimiento. Consulte la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento de intervención mínimamente invasivo.
- El dispositivo Eviva deben usarlo únicamente profesionales médicos con la formación adecuada en procedimientos de biopsia percutánea.
- **Rx Only** Precaución: De acuerdo con la legislación federal de los Estados Unidos, la venta de este dispositivo queda restringida a profesionales médicos o por prescripción suya.
- Se debe aplicar un juicio profesional razonable cuando se use el dispositivo Eviva en pacientes con implantes mamarios.
- Evite el contacto del instrumento o del operador con la parte de la aguja envainada del dispositivo Eviva.
- En algunas ocasiones, es posible que los accesorios e instrumentos mínimamente invasivos fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Hologic, Inc. no sean compatibles con el dispositivo Eviva. La utilización de estos productos puede provocar resultados imprevistos y posibles lesiones al usuario o paciente.
- Es posible que, cuando los instrumentos o dispositivos entren en contacto con fluidos corporales, sea necesario un procedimiento de desecho especial para evitar la contaminación biológica.
- Deshágase de todos los instrumentos que se hayan abierto, utilizados o sin utilizar.
- No vuelva a esterilizar ni a utilizar el dispositivo Eviva y/o el elemento de introducción. De lo contrario, se podría ver afectada la integridad del instrumento. Esto puede derivar en posibles riesgos de fallos en el funcionamiento del dispositivo o en una contaminación cruzada asociada al uso de dispositivos que no se han limpiado ni esterilizado adecuadamente.
- Se sugiere un historial médico preoperatorio completo y exhaustivo, así como un examen físico completo. Se pueden incluir evaluaciones radiográficas y pruebas de laboratorio.
- Los tubos que conectan la aguja para biopsias y la consola del dispositivo contienen di(2-etilhexil) ftalato, o DEHP. De acuerdo con la Directiva 67/548/CEE de la Comisión Europea, cabe destacar que el DEHP puede afectar a la fertilidad, además de causar daños en nonatos. Este dispositivo no está contraindicado para su uso en mujeres en periodo de lactancia o embarazadas, si bien pueden existir riesgos residuales por el uso de DEHP en estas poblaciones. Debe aplicarse un juicio médico sensato.

PHT DEHP

Modo de suministro

El dispositivo Eviva se suministra esterilizado para un único uso. Deséchelo en un contenedor apropiado después de su uso. El dispositivo de biopsias está esterilizado mediante radiación hasta un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6}.

Las etiquetas muestran lo siguiente:

QUANTITY	Número de dispositivos incluidos.
AAAA-MM-DD	La fecha de caducidad se representa del siguiente modo:
	AAAA representa el año
	MM representa el mes
	DD representa el día

Más información

Para obtener más información acerca del estos productos, los clientes de EE. UU. pueden ponerse en contacto con el departamento de atención al cliente de Hologic a través del teléfono 1-877-887-8767 o del correo electrónico CSupport@hologic.com. Los asuntos relacionados con la calidad deben dirigirse a la línea de atención de Calidad en el teléfono +1 888-355-7876 o a la dirección de correo electrónico quality.reporting@hologic.com.

Los clientes internacionales deberán ponerse en contacto con su distribuidor local.

Solución de problemas

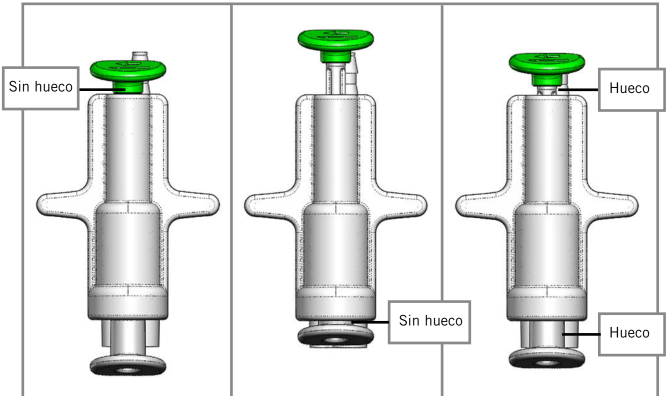
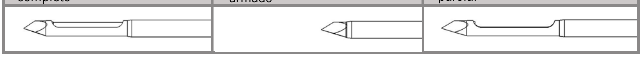


Figura D Posición de disparo completo	Figura E Posición totalmente armado	Figura F Posición de disparo parcial



Posición de válvula remota	Totalmente disparado	Totalmente armado	Parcialmente disparado
Posición de la aguja	Aguja en la posición disparado. La abertura se abrirá y cerrará según lo previsto.	Aguja en la posición de armado. La abertura permanecerá cerrada en todos los modos.	Aguja en la posición disparado. La abertura puede no cerrarse completamente durante la biopsia.
Síntomas	El dispositivo funciona de la forma prevista.	No hay flujo de solución salina en ninguno de los modos. El sonido del dispositivo es normal durante la biopsia, pero no se obtiene tejido.	El flujo de solución salina es normal en todos los modos. El sonido del dispositivo es normal durante la biopsia, pero no se obtiene tejido o se hace de forma inadecuada.*
Solución	No aplicable	Dispare la aguja completamente. Consulte la Figura D.	Dispare la aguja completamente. Consulte la Figura D.

* También podría causar fallos durante la configuración y la prueba.

Solución de problemas (continuación)

Modo de fallo	Causa posible	Solución posible
El dispositivo no se pone en posición previa al disparo o posterior al disparo	La consola no está en modo "Biopsy"	Pulse "Biopsy" en la consola Si el dispositivo sigue sin ponerse en posición previa al disparo/posterior al disparo, sustituya el dispositivo y repita el procedimiento de configuración
Durante el procedimiento de "configuración", "prueba", biopsia", "lavado" o "aspiración manual" el fluido y/o el tejido no se deposita en el filtro de tejidos o la abertura no se abre o se cierra como es de esperar	La válvula remota no está totalmente en la posición posterior al disparo	Coloque el dispositivo en la posición posterior al disparo pulsando completamente el botón verde de la válvula remota
No se puede pulsar la jeringa para administrar el anestésico	El dispositivo no está en la posición posterior al disparo	Coloque el dispositivo en la posición posterior al disparo pulsando el botón verde de la válvula remota

MAN-03337 Rev. 002 11/2013

Instructions d’utilisation du dispositif de biopsie mammaire Eviva®

Veuillez lire attentivement l’ensemble des informations. Le non-respect des instructions peut entraîner des conséquences non intentionnelles.

Important : cette notice d’utilisation est destinée à fournir des instructions d’utilisation clinique pour le dispositif de biopsie mammaire Eviva® à utiliser avec la console du système de biopsie et d’excision mammaire ATEC®. Elle ne doit pas être utilisée comme document de référence pour les techniques chirurgicales.

Indications

Le dispositif de biopsie mammaire Eviva est indiqué pour fournir des échantillons de tissu mammaire pour l’échantillonnage de diagnostic des anomalies mammaires. Le dispositif Eviva permet de prélever des tissus mammaires pour un examen histologique avec la suppression partielle ou totale de l’anomalie imagée. L’étendue de l’anomalie histologique ne peut pas être déterminée de manière fiable à partir de son aspect mammographique. C’est pourquoi l’étendue du tissu à enlever d’après la preuve imagée d’une anomalie ne permet pas de prévoir l’étendue de l’anomalie histologique à retirer, c’est-à-dire la lésion cancéreuse. Lorsque l’analyse histologique indique que l’anomalie prélevée n’est pas bénigne, il est essentiel que la périphérie des tissus soit examinée pour assurer le retrait complet à l’aide d’une intervention chirurgicale standard.

Contre-indications

Le dispositif Eviva est réservé à l’établissement de diagnostics et n’est PAS indiqué pour un usage thérapeutique. Le dispositif Eviva est contre-indiqué chez les patientes qui, selon l’avis du médecin, peuvent être exposées à un risque accru ou développer des complications associées au prélèvement d’échantillons mammaires ou à la biopsie du sein. Les patientes sous anticoagulothérapie ou ayant des troubles de l’hémostase et de la coagulation peuvent présenter un plus fort risque de complications au cours de la procédure.

Description du dispositif

Le dispositif Eviva est un dispositif de biopsie par aspiration qui est utilisé pour prélever du tissu mammaire de façon très peu invasive à l’aide d’une imagerie stéréotaxique. Le dispositif Eviva a été conçu à des fins de biopsie et de diagnostic uniquement. Le dispositif n’est PAS conçu pour une utilisation non conforme aux procédures standards, aux spécifications et aux limites décrites dans les présentes instructions d’utilisation et leur documentation associée. Ce dispositif est à usage unique ; l’intégralité du dispositif peut être mise au rebut. Il se compose principalement d’une aiguille creuse dotée d’une ouverture latérale, et d’une canule interne pointue qui tourne très rapidement et se déploie à travers l’ouverture

Description du dispositif (suite)

pour prélever le tissu ciblé. Tout au long de la procédure, une aspiration est créée à l'intérieur du dispositif pour permettre d'attirer le tissu dans l'ouverture. Du sérum physiologique est dispensé à travers le dispositif pour laver la cavité et acheminer le tissu vers le filtre à tissus. Un système d'introduction, spécialement conçu pour être utilisé avec le dispositif Eviva, est inclus. Cet introducteur maintient l'accès à la région d'intérêt ciblée et permet le déploiement d'un marqueur de site de biopsie.

Consultez le « Manuel d'utilisation du système de biopsie et d'excision mammaire ATEC » pour des instructions détaillées relatives à la console.

Image du dispositif Eviva

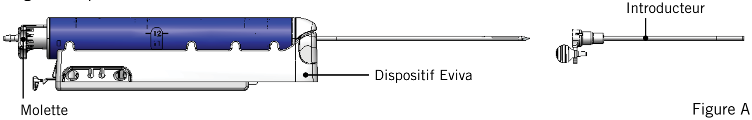


Figure A

Stylet et adaptateur



Figure B

Valve distante : position de pré-injection

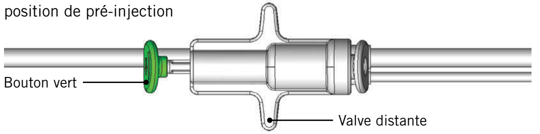


Figure C

Préparation du dispositif – Dispositif avec injection ou sans injection (toutes les étapes doivent être réalisées selon la procédure standard)

1. Assemblez l'absorbeur, placez-le dans son support sur le dessus de la console et branchez la tubulure à vide entre la console et le port supérieur du couvercle de l'absorbeur. Vérifiez que le couvercle de l'absorbeur et le bouchon du grand port sont fermés hermétiquement pour éviter toute fuite d'air.

2. Avant d'utiliser le dispositif Eviva, inspectez l'emballage de protection et le dispositif afin de vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Si l'emballage est détérioré, n'utilisez pas le dispositif.

3. Placez l'emballage du dispositif sur l'espace de travail de la console.

4. Ouvrez l'emballage. Laissez la gaine protectrice sur l'extrémité du dispositif.

Préparation du dispositif (suite)

5. Ouvrez la poche de sérum physiologique, enlevez le capuchon, perforez la poche de sérum physiologique et placez-la sur le crochet situé sur le côté de la console. Placez la tubulure du sérum physiologique dans le robinet à manchon.

6. Raccordez la tubulure à la console et à l'absorbeur. Reliez le manchon rouge à la prise du dispositif rouge sur la console, le manchon noir à la prise du dispositif noire sur la console et la tubulure à vide bleue au port « Vacuum » situé sur le couvercle de l'absorbeur. Pour des instructions plus détaillées concernant les branchements à la console, consultez le « Manuel d'utilisation du système de biopsie et d'excision mammaire ATEC ».

7. Mettez la console sous tension (par défaut, la console se met en mode « Biopsy »).

8. Assurez-vous que le dispositif est en position de post-injection en vérifiant que le bouton vert sur la valve distante est entièrement enfoncé (dispositif d'injection uniquement).

9. Sélectionnez « Setup » (Configuration) pour amorcer le dispositif (sérum physiologique visible dans l'ouverture) et vérifiez qu'un vide adéquat est obtenu (le témoin lumineux « Vacuum Ready » (Vide prêt) doit être vert). Si le vide obtenu n'est pas suffisant, le témoin lumineux « Vacuum Ready » (Vide prêt) clignote. Si le témoin clignote, reportez-vous à la section Dépannage des présentes instructions d'utilisation et/ou du « Manuel d'utilisation du système de biopsie et d'excision mammaire ATEC ».

10. Sélectionnez « Test » et vérifiez qu'un cycle de biopsie de diagnostic est effectué (la console passe automatiquement en mode « Biopsy » une fois le cycle « Test » réussi). Si les voyants « Return to Setup » (Revenir à la configuration) ou « Retest Handpiece » (Re-tester la pièce à main) s'allument, reportez-vous à la section Dépannage des présentes instructions d'utilisation et/ou du « Manuel d'utilisation du système de biopsie et d'excision mammaire ATEC ».

11. Appuyez sur le bouton blanc de la valve distante pour placer le dispositif en position de pré-injection. Consultez la Figure C. Appuyez ensuite sur le bouton vert de la valve distante pour vérifier que la canule externe se déplace en position de post-injection.

12. Branchez l'adaptateur et le guide de l'aiguille sur le système d'imagerie. Certains systèmes d'imagerie nécessitent la saisie des dimensions du dispositif Eviva. Dans ce cas, reportez-vous à la documentation fournie avec l'adaptateur de votre système.

Réalisation d'une biopsie (toutes les étapes doivent être réalisées conformément à la procédure standard)

1. Identifiez la région d'intérêt ciblée.

2. Préparez le site comme requis.

Réalisation d’une biopsie (suite)

Dispositif avec injection (ouverture de 12 ou 20 mm)

a. Retirez soigneusement le dispositif du plateau.

b. Ôtez la gaine de protection du dispositif.

c. Retirez l’introducteur du plateau et assemblez-le soigneusement avec le dispositif (voir Figure A).

d. Vérifiez que la console est en mode « Biopsy » avant de manipuler la valve distante. Remarque : si la console n’est pas en mode « Biopsy », le dispositif risque de ne pas fonctionner correctement lorsque vous essayez de le mettre en position de « pré-injection ».

e. Placez le dispositif en position de pré-injection en appuyant sur le bouton blanc de la valve distante (voir Figure C). Remarque : lorsque le dispositif Eviva est en position de pré-injection, la console ATEC doit être allumée et être en mode « Biopsy » afin d’empêcher la migration du dispositif en position de post-injection.

f. Faites glisser le dispositif/l’introducteur sur l’adaptateur jusqu’à ce qu’il s’enclenche en émettant un déclic sonore. Une fois le dispositif hermétiquement enclenché, il ne peut plus glisser sur l’adaptateur.

g. Faites avancer le dispositif jusqu’aux coordonnées de pré-injection souhaitées, fournies par le système d’imagerie.

h. Actionnez la canule externe en appuyant à fond sur le bouton vert de la valve distante. La canule externe progressera alors vers la course notée sur l’étiquette du produit.

Dispositif sans injection (ouverture de 12 mm)

a. Retirez le stylet jetable du plateau et ôtez la gaine de protection du stylet.

b. Placez le stylet dans le support qui lui est prévu (voir Figure B).

c. Retirez l’introducteur du plateau et assemblez-le soigneusement avec le stylet.

d. Faites glisser le support du stylet sur l’adaptateur. Faites avancer le support du stylet jusqu’à ce que le support et l’introducteur s’enclenchent en émettant un déclic sonore.

e. Faites-le progresser jusqu’aux coordonnées voulues fournies par le système d’imagerie.

f. Tout en appuyant sur le bouton situé à l’arrière du support du stylet, retirez le support du stylet de la patiente et désolidarisez-le de l’adaptateur en le faisant glisser. L’introducteur restera connecté à l’adaptateur et en place dans la patiente.

g. Vérifiez que la console est en mode « Biopsy ».

h. Faites glisser le dispositif sur l’adaptateur tout en guidant l’aiguille émoussée dans l’introducteur jusqu’à ce qu’il s’enclenche en émettant un déclic sonore. Une fois le dispositif hermétiquement enclenché, il ne peut plus glisser sur l’adaptateur.

Réalisation d’une biopsie (suite)

3. Pour administrer l’anesthésiant choisi, fixez une seringue sans aiguille de 10 cc remplie d’anesthésiant à la valve en Y. Pour lancer l’administration automatique de l’anesthésiant, injectez manuellement 1 à 2 cc d’anesthésiant. Remarque : le dispositif ne permet pas d’injecter du produit par la valve en Y lorsqu’il se trouve en position de pré-injection.

4. Pour commencer l’acquisition de tissu, maintenez la pédale enfoncée tout au long de la procédure de biopsie. Si vous ôtez le pied de la pédale, le dispositif se désactive ou s’arrête une fois le cycle en cours terminé.

5. Pour faire pivoter l’ouverture de la canule externe du dispositif, tournez la molette arrière (voir Figure A). Alors que la console émet des bips jusqu’à ce que la région cible désirée ait été prélevée, tournez la molette vers la position suivante souhaitée. Les chiffres apparaissant dans la fenêtre du dispositif et la ligne de la molette indiquent la position de l’ouverture.

6. Sélectionnez le mode « Lavage » pour irriguer et aspirer la cavité et nettoyer le dispositif de tout résidu de tissu (il n’est pas nécessaire d’appuyer sur la pédale).

7. Pour faire le vide dans la cavité, déconnectez le raccord Luer-Lock de la valve en Y afin d’ouvrir la tubulure de sérum physiologique à l’air, ce qui permet d’obtenir une aspiration constante de la cavité de biopsie.

8. Débranchez la chambre de filtrage pour retirer les échantillons de tissu du filtre. Remarque : si la patiente perd du sang, le dispositif peut être placé en mode de biopsie. Cela entraîne la fermeture de l’ouverture et évite la perte de liquide par la cavité de biopsie.

9. Placez la console en mode « Biopsy » afin de fermer l’ouverture avant de retirer le dispositif de la cavité de biopsie.

10. Retirez le dispositif de l’adaptateur en soulevant le verrou arrière et en faisant glisser le dispositif vers l’arrière pour libérer l’introducteur. L’introducteur restera connecté à l’adaptateur et en place dans la patiente.

11. Éteignez la console.

12. Pour déployer le marqueur du site de biopsie, reportez-vous aux Instructions d’utilisation correspondantes.

13. Retirez l’introducteur de l’adaptateur en pinçant les pattes et en le faisant glisser vers l’arrière pour libérer l’adaptateur.

14. Jetez tous les éléments usagés et non usagés de la biopsie de manière appropriée.

15. Nettoyez et désinfectez correctement l’adaptateur, le cas échéant.

Avertissements et mises en garde

- Faites preuve de prudence lorsque vous attachez des appareils contondants sur l'adaptateur.

- Lorsque le dispositif Eviva est en position de pré-injection, la console ATEC doit être allumée et en mode « Biopsy » afin d'empêcher la migration du dispositif en position de post-injection. Le dispositif Eviva doit être en position de post-injection pour les opérations « Setup » (Configuration), « Test », « Biopsy » (Biopsie), « Lavage » ou « Manual Aspiration » (Aspiration manuelle).

- Ne coupez pas la tubulure reliant le dispositif et la valve distante afin d'empêcher une injection par inadvertance. Cela est illustré par le symbole suivant : 

- Comme pour toute procédure médicale, assurez-vous que les utilisateurs portent des équipements de protection individuelle adaptés pour éviter tout contact avec des fluides corporels.

- Le dispositif Eviva n'est pas recommandé pour être utilisé avec l'IRM.

- La procédure de biopsie du dispositif Eviva doit être exclusivement effectuée par des personnes parfaitement formées et familiarisées à cette procédure. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant d'effectuer une procédure mini-invasive.

- Le dispositif Eviva ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques de biopsie percutanée.

- **Rx Only** Mise en garde : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sous prescription médicale.

- Une attention professionnelle particulière doit être observée en cas d'utilisation du dispositif Eviva chez des patientes possédant des implants mammaires.

- Évitez tout contact entre l'opérateur ou l'instrument et la partie gainée comportant l'aiguille du dispositif Eviva.

- Les instruments et les accessoires mini-invasifs fabriqués ou distribués par des sociétés non agréées par Hologic, Inc. peuvent s'avérer incompatibles avec le dispositif Eviva. L'utilisation de ces produits peut générer des résultats imprévus et blesser l'utilisateur ou la patiente.

- Les instruments ou les dispositifs en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter une procédure particulière d'élimination des déchets pour éviter toute contamination biologique.

- Jetez les instruments ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non.

- Ne restérilisez pas et/ou ne réutilisez pas le dispositif Eviva ni l'introducteur. La restérilisation et/ou la réutilisation risquent de compromettre l'intégrité de l'instrument. Cela peut entraîner un fonctionnement du dispositif non conforme aux attentes et/ou entraîner une contamination croisée due à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière incorrecte.

Avertissements et mises en garde (suite)

- Nous vous suggérons de réaliser avant l'intervention un bilan des antécédents médicaux et un examen clinique complets et exhaustifs. Cela peut inclure une évaluation radiographique et des tests de laboratoire.

- La tubulure reliant l'aiguille de biopsie à la console du dispositif contient du phtalate de di(2-éthylhexyle) ; DEHP. Conformément à la Directive de la Commission Européenne 67/548/CEE, il est noté que le DEHP peut diminuer la fécondité ; il peut également nuire à l'enfant à naître. L'utilisation de ce dispositif n'est pas contre-indiquée chez l'enfant, ni chez la femme enceinte ou allaitante. Il existe toutefois un risque résiduel lié à l'utilisation de DEHP chez ces populations. Faire preuve de bon sens médical.

PHT DEHP

Conditionnement

Le dispositif Eviva est fourni stérile pour un usage unique. Jetez-le dans un récipient approprié après utilisation. Le dispositif de biopsie est stérilisé par rayonnement gamma à un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6}.

Informations données par les étiquettes :

QUANTITY	Nombre de dispositifs inclus.
AAAA-MM-JJ	La date de péremption est représentée par les éléments suivants :
	AAAA représente l'année
	MM représente le mois
	JJ représente le jour

Informations complémentaires

Pour plus d'informations concernant ces produits, les clients résidant aux États-Unis doivent contacter le service d'assistance clientèle d'Hologic au +1-877-887-8767 ou à l'adresse Csupport@hologic.com. Les problèmes de qualité doivent être signalés au service d'assistance qualité en appelant le +1-888-355-7876 ou en écrivant à l'adresse quality.reporting@hologic.com.

Les clients de tous les autres pays doivent contacter leur distributeur ou revendeur Hologic local.

Dépannage

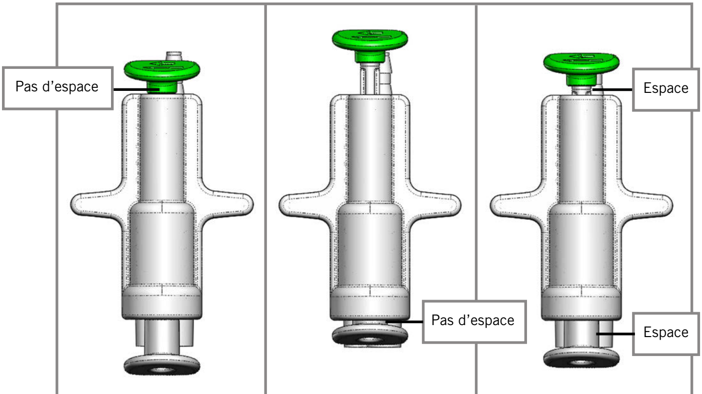
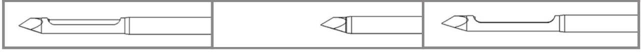


Figure D Position d'injection complète	Figure E Position d'armement complet	Figure F Position d'injection partielle



Position de la valve distante	Injection complète	Armement complet	Injection partielle
Position de l'aiguille	Aiguille en position d'injection. L'ouverture s'ouvre et se ferme comme prévu.	Aiguille en position armée. L'ouverture reste fermée dans tous les modes.	Aiguille en position d'injection. L'ouverture peut ne pas se fermer complètement pendant la biopsie.
Symptôme(s)	Le dispositif fonctionne comme prévu.	Aucun écoulement de sérum physiologique dans tous les modes. Le dispositif émet un signal sonore normal pendant la biopsie mais ne parvient pas à prélever le tissu.	L'écoulement de sérum physiologique est normal dans tous les modes. Le dispositif émet un signal sonore normal pendant la biopsie mais prélève un tissu inapproprié ou ne parvient pas à prélever le tissu.*
Solution	Sans objet	Injectez complètement l'aiguille. Voir Figure D.	Injectez complètement l'aiguille. Voir Figure D.

* Risque également de provoquer des échecs en cours de configuration et de test.

Dépannage (suite)

Mode d'échec	Cause possible	Solution possible
Le dispositif ne se met pas en position de pré-injection ou de post-injection	La console n'est pas en mode « Biopsy »	Appuyez sur « Biopsy » sur la console Si le dispositif ne se met toujours pas en position de pré-injection/post-injection, remplacez le dispositif et recommencez la procédure de configuration
Au cours de l'étape « Setup », « Test », « Biopsy », « Lavage » ou « Manual Aspiration », le liquide et/ou les tissus ne sont pas amenés vers le filtre à tissus ou l'ouverture ne s'ouvre ou ne se ferme pas correctement	La valve distante n'est pas pleinement en position de post-injection	Placez le dispositif en position de post-injection en appuyant à fond sur le bouton vert de la valve distante
Impossible d'appuyer sur la seringue pour administrer l'anesthésiant	Le dispositif n'est pas en position de post-injection	Placez le dispositif en position de post-injection en appuyant sur le bouton vert de la valve distante

MAN-03337 Rev. 002 11/2013

Eviva® borstbiopsiehulpmiddel Gebruiksaanwijzing

Lees alle informatie zorgvuldig door. Het niet opvolgen van de instructies kan onbedoelde gevolgen hebben.

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor klinisch gebruik van het Eviva® borstbiopsiehulpmiddel voor gebruik met de console van het ATEC® systeem voor borstbiopsie en excisie. De bijsluiter is niet geschikt als referentiemateriaal voor chirurgische technieken.

Indicaties

Het Eviva borstbiopsiehulpmiddel is geïndiceerd voor diagnostische monstername van borstweefsel bij borstafwijkingen. Het Eviva hulpmiddel is bestemd om borstweefsel te verkrijgen voor histologisch onderzoek, waarbij de afwijking onder beeldvorming gedeeltelijk of volledig wordt verwijderd. De omvang van de histologische afwijking kan niet op betrouwbare wijze worden vastgesteld aan de hand van het mammogram. Met de hoeveelheid bewijs van een afwijking die onder beeldvorming wordt verwijderd, kan de omvang van de te verwijderen histologische afwijking, bijvoorbeeld maligniteit, derhalve niet worden voorspeld. Als de bemonsterde afwijking niet histologisch goedaardig is, is het essentieel dat volgens de chirurgische standaardprocedure aan de hand van de weefselmarges wordt onderzocht of het afwijkende weefsel volledig is verwijderd.

Contra-indicaties

Het Eviva hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor diagnostisch gebruik en is NIET geïndiceerd voor therapeutisch gebruik. Het Eviva borstbiopsiehulpmiddel is gecontra-indiceerd voor patiënten bij wie, op basis van het oordeel van de arts, een verhoogd risico of complicaties in verband kunnen worden gebracht met dikkenaaldbiopsie of andere vormen van biopsie. Bij patiënten die antistollingstherapie ondergaan of bij wie mogelijk sprake is van bloedingsstoornissen, is er een verhoogd risico op procedurele complicaties.

Beschrijving van het hulpmiddel

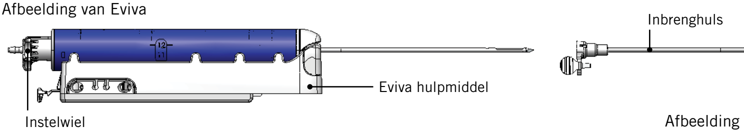
Het Eviva hulpmiddel is een vacuüm-ondersteund biopsiehulpmiddel dat wordt gebruikt om borstweefsel op een minimaal invasieve manier te verwijderen met behulp van stereotactische beeldvorming. Het Eviva hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor biopsie en diagnose. Het hulpmiddel is NIET bestemd voor gebruik buiten de normen, specificaties en beperkingen die in deze gebruiksaanwijzing en ander gerelateerd materiaal worden genoemd. Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij één patiënt en het gehele hulpmiddel is volledig wegwerpbaar. Het hulpmiddel bestaat voornamelijk uit een holle naald met een opening aan de zijkant en een scherpe binnencanule die met hoge snelheid ronddraait en over de opening schuift om doelweefsel af te nemen. Gedurende dit proces wordt er een vacuüm in het hulpmiddel tot stand gebracht om het weefsel verder in de opening te zuigen. Er wordt een zoutoplossing door het hulpmiddel gevoerd om de biopsieholte te spoelen en weefsel naar het weefselfilter te brengen. Een

Beschrijving van het hulpmiddel (vervolg)

inbrengsysteem, dat specifiek is ontworpen voor gebruik met het Eviva hulpmiddel, wordt met het hulpmiddel meegeleverd. Dit inbrengsysteem handhaaft toegang tot het doelgebied en maakt plaatsing van een biopsieplaatsmarker mogelijk.

Raadpleeg de ‘bedieningshandleiding van het ATEC systeem voor borstbiopsie en excisie’ voor gedetailleerde instructies voor de console.

Afbeelding van Eviva



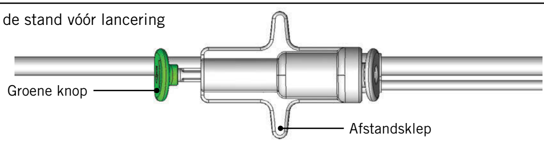
Afbeelding A

Stillet en adapter



Afbeelding B

Afstandsklep: de stand vóór lancering



Afbeelding C

Gereedmaken van het hulpmiddel – Hulpmiddel met of zonder lanceeroptie (alle stappen moeten worden uitgevoerd volgens de gebruikelijke interventietechniek)

1. Zet de opvangbak in elkaar, plaats deze in de opvangbakhouder boven op de console en sluit de vacuümslanginrichting van de console aan op de bovenste poort van het opvangbakdeksel. Zorg ervoor dat het opvangbakdeksel en de dop van de grote poort goed vastzitten om vacuümlekken te voorkomen.

2. Voordat u het Eviva hulpmiddel gebruikt, dient u de beschermende verpakking en het hulpmiddel te controleren op eventuele transportschade. Gebruik het hulpmiddel niet als blijkt dat de verpakking niet meer intact is.

3. Plaats het hulpmiddel met de verpakking op het werkblad van de console.

Gereedmaken van het hulpmiddel (vervolg)

4. Open de verpakking. Laat de beschermhuls op de punt van het hulpmiddel zitten.

5. Open de zak met zoutoplossing, verwijder de dop, prik de zak met zoutoplossing aan en hang deze aan de haak aan de zijkant van de console. Haal de slang voor zoutoplossing door de afsluitklep.

6. Sluit de slangenset aan op de console en opvangbak. Bevestig de rode huls aan de rode aansluitbus voor het hulpmiddel op de console, de zwarte huls aan de zwarte aansluitbus voor het hulpmiddel op de console en de blauwe vacuümleiding aan de poort ‘Vacuum’ op het opvangbakdeksel. Raadpleeg de ‘bedieningshandleiding van het ATEC systeem voor borstbiopsie en excisie’ voor meer gedetailleerde instructies over aansluiting op de console.

7. Schakel de console in (de console wordt standaard in de modus ‘Biopsy’ gezet).

8. Zorg ervoor dat het hulpmiddel zich in de stand na lancering bevindt door te controleren of de groene knop op de afstandsklep volledig is ingedrukt (alleen voor hulpmiddel met lanceeroptie).

9. Selecteer ‘Setup’ om het hulpmiddel voor te vullen (zoutoplossing zichtbaar in opening) en controleer of er voldoende vacuüm is bereikt (het lampje ‘Vacuum Ready’ moet groen oplichten). Als er onvoldoende vacuüm tot stand wordt gebracht, knippert het lampje ‘Vacuum Ready’. Als het lampje knippert, raadpleegt u de sectie Problemen oplossen in deze gebruiksaanwijzing en/of de sectie Problemen oplossen van de ‘bedieningshandleiding van het ATEC systeem voor borstbiopsie en excisie’.

10. Selecteer ‘Test’ en zorg ervoor dat er één diagnostische biopsiecyclus wordt voltooid (de console schakelt automatisch naar ‘Biopsy’ nadat de cyclus ‘Test’ is geslaagd). Als het lampje ‘Return to Setup’ of ‘Retest Handpiece’ oplicht, raadpleegt u de sectie Problemen oplossen in deze gebruiksaanwijzing en/of de ‘bedieningshandleiding van het ATEC systeem voor borstbiopsie en excisie’ .

11. Druk de witte knop op de afstandsklep in om het hulpmiddel in de stand vóór lancering te zetten. Raadpleeg afbeelding C. Druk vervolgens de groene knop op de afstandsklep in om ervoor te zorgen dat de buitencanule zich naar de stand na lancering beweegt.

12. Bevestig de adapter en naaldgeleider aan het deel van het beeldvormingssysteem. Bij sommige beeldvormingssystemen moeten de afmetingen van het Eviva hulpmiddel worden ingevoerd. Raadpleeg in dergelijke gevallen de documentatie die is meegeleverd met de adapter voor uw systeem.

Uitvoeren van een biopsie (alle stappen moeten worden uitgevoerd volgens de gebruikelijke interventietechniek)

1. Identificeer het doelgebied.

2. Bereid de interventieplaats voor zoals vereist.

Hulpmiddel met lanceeroptie (opening van 20 mm of 12 mm)

a. Neem het hulpmiddel voorzichtig uit de tray.

Uitvoeren van een biopsie (vervolg)

b. Verwijder de beschermhuls van het hulpmiddel.

c. Neem de inbrenghuls uit de tray en monteer de inbrenghuls voorzichtig op het hulpmiddel (raadpleeg afbeelding A).

d. Controleer of de console in de modus ‘Biopsy’ staat voordat u de afstandsklep hanteert. Opmerking: Als de console niet in de modus ‘Biopsy’ staat, werkt het hulpmiddel mogelijk niet goed wanneer u dit in de stand vóór lancering probeert te zetten.

e. Zet het hulpmiddel in de stand vóór lancering door de witte knop op de afstandsklep in te drukken (raadpleeg afbeelding C). Opmerking: Wanneer het Eviva hulpmiddel zich in de stand vóór lancering bevindt, moet de ATEC console worden ingeschakeld en in de modus ‘Biopsy’ staan om te voorkomen dat het hulpmiddel in de biopsiestand na lancering komt te staan.

f. Schuif het hulpmiddel/de inbrenghuls op de adapter tot dit/deze met een hoorbare klik wordt vergrendeld. Als het hulpmiddel stevig is vergrendeld, kan het niet meer over de adapter schuiven.

g. Voer het hulpmiddel op naar de gewenste coördinaten vóór lancering die door het beeldvormingssysteem zijn geleverd.

h. Lanceer de buitencanule door de groene knop van de afstandsklep volledig in te drukken. Hierdoor wordt de buitencanule opgevoerd met de slagkracht zoals weergegeven op het productlabel.

Hulpmiddel zonder lanceeroptie (opening van 12 mm)

a. Neem het wegwerpstilet uit de tray en verwijder de beschermhuls van het stilet.

b. Plaats het stilet in de stilethouder (raadpleeg afbeelding B).

c. Neem de inbrenghuls uit de tray en monteer de inbrenghuls voorzichtig op het stilet.

d. Schuif de stilethouderconstructie op de adapter. Voer de stilethouder naar voren op tot de houder en inbrenghuls met een hoorbare klik worden vergrendeld.

e. Voer de constructie op naar de gewenste coördinaten die door het beeldvormingssysteem zijn geleverd.

f. Houd de knop aan de achterzijde van de stilethouder ingedrukt en verwijder de stilethouderconstructie uit de borst en schuif deze van de adapter af. De inbrenghuls blijft vastzitten op de adapter en in de patiënt.

g. Controleer of de console in de modus ‘Biopsy’ staat.

h. Schuif het hulpmiddel op de adapter terwijl u de stompe naald in de inbrenghuls geleidt totdat het hulpmiddel met een hoorbare klik wordt vergrendeld. Als het hulpmiddel stevig is vergrendeld, kan het niet meer over de adapter schuiven.

3. Sluit voor toediening van het gewenste anestheticum een naaldloze injectiespuit van 10 cc met dit anestheticum aan op het Y-stuk. Injecteer handmatig 1-2 cc van het anestheticum om de automatische toediening van het anestheticum te starten. Opmerking: Injecties via het Y-stuk zijn niet mogelijk wanneer het hulpmiddel zich in de stand vóór lancering bevindt.

Uitvoeren van een biopsie (vervolg)

4. Om met weefselafname te beginnen, drukt u de voetschakelaar in en houdt u deze ingedrukt gedurende de volledige biopsie-ingreep. Wanneer u uw voet van de voetschakelaar haalt, wordt het hulpmiddel uitgeschakeld of stopgezet nadat de huidige cyclus is voltooid.

5. Om de opening op de buitencanule van het hulpmiddel te draaien, draait u het achterste instelwiel (raadpleeg afbeelding A). Draai het instelwiel van de ene stand naar de volgende gewenste stand als de console een pieptoon geeft nadat er monsters van het gewenste doelgebied zijn genomen. De cijfers in het venster op het hulpmiddel en de lijn op het instelwiel geven de stand van de opening aan.

6. Kies de modus ‘Lavage’ om de holte te irrigeren en aspireren en om weefsel uit het hulpmiddel te verwijderen. (De voetschakelaar hoeft niet te worden ingedrukt.)

7. Om de holte vacuüm te zuigen, koppelt u de luer-lockaansluiting van het Y-stuk los om de slang voor de zoutoplossing in open verbinding te brengen met de lucht, zodat de biopsieholte constant wordt geaspireerd.

8. Koppel de filterkamer los om de weefselreepjes uit het weefselfilter te halen. Opmerking: Als u merkt dat de patiënt bloed verliest, kan het hulpmiddel in de biopsiemodus worden gezet. Hierdoor wordt de opening afgesloten en wordt vloeistofverlies uit de biopsieholte voorkomen.

9. Zet de console in de modus ‘Biopsy’ om de opening af te sluiten voordat u het hulpmiddel uit de biopsieholte verwijdert.

10. Haal het hulpmiddel van de adapter door de vergrendeling aan de achterzijde omhoog te trekken en het hulpmiddel achteruit van de inbrenghuls af te schuiven. De inbrenghuls blijft vastzitten op de adapter en in de patiënt.

11. Schakel de console uit.

12. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing voor plaatsing van een marker in de biopsieplaats.

13. Haal de inbrenghuls van de adapter door de lipjes samen te knijpen en de inbrenghuls achteruit van de adapter af te schuiven.

14. Voer alle gebruikte en ongebruikte biopsie-onderdelen op juiste wijze af.

15. Reinig en desinfecteer de adapter op juiste wijze zoals nodig.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Wees voorzichtig bij het aanbrengen van scherpe instrumenten op de adapter.

- Wanneer het Eviva hulpmiddel zich in de stand vóór lancering bevindt, moet de ATEC console worden ingeschakeld en in de modus ‘Biopsy’ staan om te voorkomen dat het hulpmiddel in de biopsiestand na lancering komt te staan. Het Eviva hulpmiddel moet zich in de stand na lancering bevinden om ‘Setup’, ‘Test’, ‘Biopsy’, ‘Lavage’ of ‘Manual Aspiration’ uit te voeren.

- Knip niet in de slangen tussen het hulpmiddel en de afstandsklep om onbedoelde lancering te voorkomen. Dit wordt aangegeven door het volgende symbool:



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen (vervolg)

- Zorg er zoals bij elke medische ingreep voor dat gebruikers geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen om eventueel contact met lichaamsvloeistoffen te voorkomen.
- Het Eviva hulpmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik met MRI.
- De biopsie-ingreep met het Eviva hulpmiddel mag alleen worden uitgevoerd door personen met de juiste opleiding die voldoende vertrouwd zijn met deze ingreep. Raadpleeg de medische literatuur over de technieken, complicaties en gevaren van een minimaal invasieve ingreep voordat u een dergelijk ingreep verricht.
- Het Eviva hulpmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het verrichten van percutane biopsieën.
- **Rx Only** Let op: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Wanneer het Eviva hulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten met borstimplantaten, moet dit gedegen en professioneel worden beoordeeld.
- Voorkom dat de gebruiker of het instrument in aanraking komt met het gedeelte van de naald in de huls van het Eviva hulpmiddel.
- Instrumenten en accessoires voor minimaal invasieve ingrepen die worden vervaardigd of geleverd door bedrijven die niet zijn geautoriseerd door Hologic, Inc. zijn mogelijk niet compatibel met het Eviva hulpmiddel. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onvoorziene resultaten en mogelijk letsel bij de gebruiker of patiënt.
- Instrumenten of hulpmiddelen die in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen, dienen mogelijk op speciale wijze te worden afgevoerd om biologische besmetting te voorkomen.
- Alle instrumenten, gebruikt of ongebruikt, waarvan de verpakking is geopend, moeten worden afgevoerd.
- Het Eviva hulpmiddel en/of de inbrenghuls mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of gebruikt. Door opnieuw steriliseren en/of gebruiken kan de integriteit van het instrument worden aangetast. Dit kan het risico met zich meebrengen dat het hulpmiddel niet meer werkt zoals bedoeld en/of dat er kruisbesmetting optreedt vanwege onvoldoende gereinigde en gesteriliseerde hulpmiddelen.
- Het wordt aangeraden voorafgaand aan de ingreep uitgebreid de anamnese af te nemen en een volledig lichamelijk onderzoek te verrichten. Daar kunnen radiologisch onderzoek en laboratoriumtests ook deel van uitmaken.
- De slangenset die op de biopsienaald en de console van dit hulpmiddel is aangesloten, bevat di-(2-ethylhexyl)-ftalaat; DEHP. In overeenstemming met richtlijn 67/548/EEG van de Europese Commissie dient te worden vermeld dat DEHP de vruchtbaarheid kan aantasten en schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind. Dit hulpmiddel is niet gecontra-indiceerd voor gebruik bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven en bij kinderen. Bij deze populaties kunnen echter residuele risico's van het gebruik van DEHP bestaan. Er moet een degelijke medische beoordeling worden toegepast.

PHT DEHP

Wijze van leveren

Het Eviva hulpmiddel wordt steriel geleverd en is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Gooi het hulpmiddel na gebruik weg in een daarvoor bestemde bak. Het biopsiehulpmiddel is gesteriliseerd met gammastraling tot een steriliteitswaarborgniveau (SAL) van 10^{-6}.

Zoals aangegeven op labels:

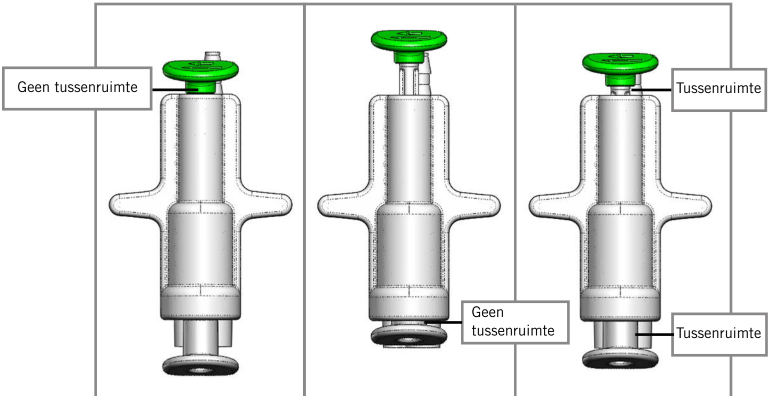
QUANTITY	Aantal geleverde hulpmiddelen.
JJJJ-MM-DD	De uiterste gebruiksdatum wordt als volgt aangeduid: JJJJ duidt het jaar aan MM duidt de maand aan DD duidt de dag aan

Voor meer informatie

Voor meer informatie over deze producten kunnen klanten in de Verenigde Staten contact opnemen met de afdeling klantenondersteuning van Hologic op +1 877-887-8767 of CSupport@hologic.com Klanten kunnen met vragen of klachten over de kwaliteit terecht op +1 888-355-7876 of quality.reporting@hologic.com.

Klanten buiten de VS kunnen contact opnemen met hun leverancier of de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Hologic.

Problemen oplossen



Afbeelding D - Stand bij volledige lancering | Afbeelding E - Volledig teruggetrokken stand | Afbeelding F - Stand bij gedeeltelijke lancering



Stand van de afstandsklep	Bij volledige lancering	Volledig teruggetrokken	Bij gedeeltelijke lancering
Stand van de naald	Stand van de naald na lancering. De opening zal vrijkomen en worden afgesloten zoals bedoeld.	De naald in teruggetrokken stand. De opening blijft afgesloten in alle modi.	Stand van de naald na lancering. De opening wordt tijdens biopsie mogelijk niet volledig afgesloten.
Mogelijke problemen	Het hulpmiddel functioneert zoals bedoeld.	De zoutoplossing circuleert niet in alle modi. Het hulpmiddel klinkt normaal tijdens het biopteren maar er kan geen weefsel mee worden verkregen.	De circulatie van fysiologisch zout is normaal in alle modi. Het hulpmiddel klinkt normaal tijdens het biopteren maar er wordt onvoldoende of geen weefsel mee verkregen.*
Oplossing	Niet van toepassing	Lanceer de naald volledig. Zie afbeelding D.	Lanceer de naald volledig. Zie afbeelding D.

* Kan ook tot storingen leiden tijdens Setup en Test.

Problemen oplossen (vervolg)

Wijze van falen	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Het hulpmiddel kan niet in de stand vóór of na lancering worden gezet.	De console staat niet in de modus ‘Biopsy’.	Druk op de console op ‘Biopsy’. Als het hulpmiddel nog steeds niet in de stand vóór of na lancering kan worden gezet, vervangt u het hulpmiddel en herhaalt u de instelprocedure.
Tijdens ‘Setup’, ‘Test’, ‘Biopsy’, ‘Lavage’ of ‘Manual Aspiration’ wordt de vloeistof en/of het weefsel niet naar het weefselfilter gezogen, of komt de opening niet vrij of wordt die niet afgesloten zoals verwacht.	De afstandsklep bevindt zich niet volledig in de stand na lancering.	Zet het hulpmiddel in de stand na lancering door de groene knop op de afstandsklep volledig in te drukken.
De injectiespuit kan niet worden ingedrukt voor toediening van het anestheticum.	Het hulpmiddel bevindt zich niet in de stand na lancering.	Zet het hulpmiddel in de stand na lancering door de groene knop op de afstandsklep in te drukken.

MAN-03337 Rev. 002 11/2013

Eviva® Brustbiopsie-Instrument Bedienungsanleitung

Bitte lesen Sie alle Informationen aufmerksam durch. Eine Missachtung der Bedienungsanleitung kann unvorhergesehene Folgen haben.

Wichtig: Die Packungsbeilage enthält Hinweise zum klinischen Einsatz des Eviva® Brustbiopsie-Instruments, das mit der ATEC® Brustbiopsie- und Exzisionssystemkonsole verwendet wird. Sie stellt keine Referenz für chirurgische Verfahren dar.

Indikationen

Das Eviva-Brustbiosie-Instrument ist zur diagnostischen Entnahme von Brustgewebeproben bei Anomalien im Brustgewebe vorgesehen. Das Eviva-Instrument dient der Entnahme von Brustgewebe für histologische Untersuchungen mit teilweiser oder vollständiger Entfernung der bildlich dargestellten Anomalien. Das Ausmaß der histologischen Anomalien kann anhand mammografischer Abbildungen nicht zuverlässig bestimmt werden. Daher sagt das Ausmaß der Entfernung des abgebildeten Anomalienachweises nichts über das Ausmaß der Entfernung der histologischen Anomalie, z. B. Bösartigkeit, aus. Wenn die Gewebeprobe histologisch nicht gutartig ist, müssen die Gewebegrenzen mit einem chirurgischen Standardverfahren auf vollständige Entfernung untersucht werden.

Kontraindikationen

Das Eviva-Instrument ist ausschließlich zu Diagnosezwecken und NICHT zur therapeutischen Verwendung vorgesehen. Das Eviva-Instrument ist bei Patientinnen kontraindiziert, bei denen nach Ermessen des Arztes ein erhöhtes Risiko für Komplikationen nach einer Kern- oder anderen Biopsie besteht. Bei Patientinnen, die sich einer Antikoagulanztherapie unterziehen oder unter Blutgerinnungsstörungen leiden, besteht die Gefahr, dass während des Eingriffs Komplikationen auftreten.

Beschreibung des Instruments

Das Eviva-Instrument ist ein vakuumunterstütztes Biopsie-Instrument, das für die minimal-invasive Entfernung von Brustgewebe unter stereotaktischer Bildgebung verwendet wird. Das Eviva-Instrument wurde ausschließlich zu Biopsie- und Diagnosezwecken entwickelt. Das Instrument darf NICHT außerhalb des Rahmens der Standards, Spezifikationen und Einschränkungen der vorliegenden Bedienungsanleitung und sonstiger damit in Verbindung stehender Unterlagen verwendet werden. Das Instrument ist zur Verwendung an einer einzigen Patientin vorgesehen; das gesamte Instrument kann vollständig entsorgt werden. Das Instrument besteht überwiegend aus einer inneren Hohlkanüle mit seitlicher Apertur und einer angeschärften äußeren Kanüle, die blitzartig über die Apertur ausgefahren wird, um Zugang zum Zielgewebe zu erhalten. Während dieses Prozesses wird ein Vakuum in der inneren Kanüle erzeugt, um die Entnahme des Gewebes in die Apertur zu unterstützen. Durch das Instrument wird Kochsalzlösung gespült, um die Kavität zu spülen und Gewebe in den Gewebefilter zu spülen. Mit dem Instrument wird ein System

Beschreibung des Instruments (Fortsetzung)

zur Einführhilfe geliefert, das insbesondere für die Verwendung mit dem Eviva-Instrument entworfen wurde. Dieses Einführhilfesystem sorgt für Zugang zum interessierenden Zielbereich und ermöglicht das Einsetzen eines Biopsiestellenmarkers.

Detaillierte Anweisungen zur Bedienung der Konsole finden Sie im „Bedienungshandbuch des ATEC-Mammabiopsie und -Exzisionssystems".

Eviva-Abbildung

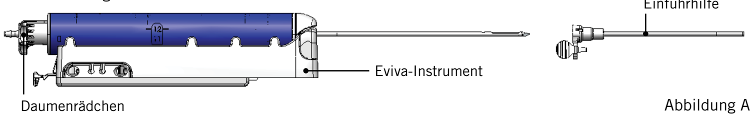


Abbildung A

Stilett und Adapter



Abbildung B

Fernbedienungsventil Gespannt

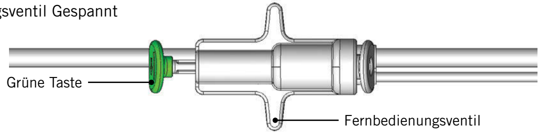


Abbildung C

Vorbereitung des Instruments – „Firing"- oder „Non-firing"-Instrument (alle Schritte sind entsprechend den chirurgischen Standardverfahren durchzuführen)

1. Behälter zusammenbauen, Behälterhalterung auf die Konsole setzen und Vakuumschlauch der Konsole mit dem Anschluss am Behälterdeckel verbinden. Überprüfen, ob Behälterdeckel und Verschluss des großen Schlauchansatzstückes fest bzw. dicht sitzen, um Vakuumlecks zu verhindern.

2. Vor Verwendung des Eviva-Instruments sollten die Schutzverpackung und das Instrument auf Transportschäden untersucht werden. Das Instrument darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offensichtlich beschädigt ist.

3. Das Päckchen mit dem Instrument auf die Arbeitsfläche der Konsole legen.

4. Päckchen öffnen. Schutzhülle der Instrumentenspitze nicht entfernen.

Vorbereitung des Instruments (Fortsetzung)

5. Den Kochsalzlösungsbeutel öffnen, die Verschlusskappe entfernen, den Dorn in den Beutel einführen und den Beutel an den Haken auf der Seite der Konsole hängen. Kochsalzlösungsleitung durch Klemmventil führen.

6. Schlauchsatz an Konsole und Behälter anschließen. Die rote Muffe an den roten Instrumentenanschluss auf der Konsole anschließen, die schwarze Muffe mit dem schwarzen Instrumentenanschluss auf der Konsole verbinden und die blaue Vakuummuffe an den Vakuum-Anschluss am Behälterdeckel anschließen. Detaillierte Anweisungen zur Bedienung der Konsole finden Sie im „Bedienungshandbuch des ATEC-Mammabiopsie und -Exzisionssystems".

7. Konsole einschalten (Konsole startet im „Biopsie"-Modus).

8. Sicherstellen, dass das Instrument nicht scharf gespannt ist. Dazu muss die grüne Taste an dem fernbedienbaren Ventil ganz eingedrückt sein (nur Firing-Ausführung).

9. Wählen Sie „Setup", um das Instrument zu füllen (Kochsalzlösung in der Apertur sichtbar) und überprüfen Sie, ob ausreichend Unterdruck aufgebaut wird („Vacuum Ready" Lämpchen sollte grün leuchten). Wenn kein ausreichender Unterdruck aufgebaut wird, blinkt die Anzeige „Vacuum Ready". Bei blinkenden Anzeigen siehe den Abschnitt Fehlerbehebung in diesem Bedienungshandbuch und/ oder den Abschnitt Fehlerbehebung im „Bedienungshandbuch des ATEC Mammabiopsie und Exzisionssystems".

10. Wählen Sie „Test" und stellen Sie sicher, dass ein diagnostischer Biopsie-Zyklus abgeschlossen wurde (Konsole schaltet automatisch auf „Biopsie", nachdem der Testzyklus durchlaufen wurde). Wenn die Anzeigen für „Return to Setup" oder „Retest Handpiece" leuchten, siehe den Abschnitt zur Fehlerbehebung in diesem Bedienungshandbuch oder den Abschnitt zur Fehlerbehebung im „Bedienungshandbuch des ATEC-Mammabiopsie und Exzisionssystems."

11. Die weiße Taste auf dem Fernbedienungsventil drücken, um das Instrument in die gespannte Position zu bringen. Siehe Abbildung C. Drücken Sie anschließend die grüne Taste auf dem Fernbedienungsventil, um sicherzustellen, dass die äußere Kanüle nicht scharf gespannt ist.

12. Adapter und Nadelführung an das Bildgebungssystem anschließen. Bei einigen bildgebenden Systemen ist die Eingabe von Abmessungen des Eviva-Instruments erforderlich. In solchen Fällen siehe die dem Adapter für Ihr System beigefügte Dokumentation.

Durchführung der Biopsie (alle Schritte sind entsprechend den chirurgischen Standardverfahren durchzuführen)

1. Identifizierung des Zielgebiets.

2. Die Stelle wie üblich vorbereiten.

„Firing"-Gerät (20 mm oder 12 mm Apertur)

a. Das Instrument vorsichtig aus der Schale nehmen.

Durchführung der Biopsie (Fortsetzung)

b. Schutzhülle vom Instrument abnehmen.

c. Einführhilfe aus der Schale nehmen und sorgfältig an das Instrument montieren (siehe Abbildung A).

d. Sicherstellen, dass sich die Konsole im „Biopsie“-Modus befindet, bevor das Fernbedienungsventil betätigt wird. Hinweis: Wenn sich die Konsole nicht im „Biopsie“-Modus befindet, funktioniert das Instrument möglicherweise nicht ordnungsgemäß beim Versuch, es in die gespannte Position zu bringen.

e. Das Instrument durch Drücken der weißen Taste am Fernbedienungsventil spannen (siehe Abbildung C). Hinweis: Wenn das Eviva-Instrument scharf gespannt ist, muss die ATEC-Konsole eingeschaltet und im „Biopsie“-Modus sein, da sich das Instrument sonst entspannt.

f. Das Instrument/die Einführhilfe auf den Adapter schieben, bis es/sie hörbar einrastet. Wenn das Instrument sicher eingerastet ist, lässt es sich auf dem Adapter nicht mehr verschieben.

g. Das Instrument an die vom Bildgebungssystem vorgegebenen Zielkoordinaten vorschieben.

h. Die äußere Kanüle durch Drücken der grünen Taste am Fernbedienungsventil auslösen. Dadurch wird die äußere Kanüle um den auf dem Produktetikett genannten Vorschub vorgeschoben.

Non-firing-Instrument (12-mm-Apertur)

a. Einmal-Stilett aus der Schale nehmen und Schutzhülle vom Stilett entfernen.

b. Stilett in den Stilett-Ansatz einführen (siehe Abbildung B).

c. Einführhilfe aus der Schale nehmen und Einführhilfe sorgfältig auf das Stilett montieren.

d. Den Stilett-Ansatz auf den Adapter schieben. Den Stilett-Ansatz vorschieben, bis er zusammen mit der Einführhilfe hörbar einrastet.

e. Bis zu den vom Bildgebungssystem vorgegebenen Zielkoordinaten schieben.

f. Die Taste hinten auf dem Stilett-Ansatz gedrückt halten, während die Stilett-Ansatzkomponente aus der Patientin entfernt wird und anschließend den Adapter abziehen. Die Einführhilfe bleibt mit dem Adapter verbunden und in der Patientin.

g. Sicherstellen, dass sich die Konsole im „Biopsie“-Modus befindet.

h. Das Instrument auf den Adapter schieben und dabei die stumpfe Nadel in die Einführhilfe einführen, bis sie hörbar einrastet. Wenn das Instrument eingerastet ist, lässt es sich auf dem Adapter nicht mehr verschieben.

Durchführung der Biopsie (Fortsetzung)

3. Zur Verabreichung des gewünschten Anästhetikums eine 10-ml-Spritze mit dem Anästhetikum an das Y-Ventil anschließen. Um die automatische Abgabe des Anästhetikums zu aktivieren, 1-2 ml Anästhetikum manuell injizieren. Hinweis: Bei diesem Instrument sind Y-Ventil-Injektionen in der gespannten Position nicht möglich.

4. Um mit der Gewebeentnahme zu beginnen, den Fußschalter betätigen und während des gesamten Biopsie-Vorgangs gedrückt halten. Sobald der Fußschalter nicht mehr betätigt wird, stoppt das Instrument, nachdem der aktuelle Zyklus abgeschlossen wurde.

5. Die Apertur der äußeren Kanüle des Instruments mithilfe des hinteren Daumenrädchens drehen (siehe Abb. A). Das Daumenrädchen in die gewünschte Position drehen. Die Konsole piept, während die Probe an der gewünschten Stelle entnommen wird. Die Zahlen im Fenster des Instruments und die Markierung auf dem Rädchen zeigen die Stellung der Apertur an.

6. Den „Lavage“-Modus wählen, um die Biopsie-Kavität zu spülen und auszusaugen und Gewebe aus dem Instrument zu entfernen. (Der Fußschalter muss dafür nicht betätigt werden.)

7. Um die Kavität abzusaugen, den Luer-Lock vom Y-Ventil von „Offen gegen NaCl“ auf „Umgebungsluft“ stellen.

8. Die Filterkammer abnehmen, um die Gewebeproben aus dem Gewebefilter zu entnehmen. Hinweis: Wird bei der Patientin ein Blutverlust sichtbar, kann das Instrument in den „Biopsie“-Modus gesetzt werden. Dadurch wird die Apertur geschlossen und ein Eindringen von Flüssigkeit aus der Biopsie-Kavität verhindert.

9. Die Konsole in den „Biopsie“-Modus schalten, um die Apertur zu schließen, bevor das Instrument aus der Biopsie-Kavität entfernt wird.

10. Das Instrument vom Adapter abnehmen. Dazu den hinteren Verschluss anheben und das Instrument von der Einführhilfe abnehmen. Die Einführhilfe bleibt mit dem Adapter verbunden und in der Patientin.

11. Konsole ausschalten.

12. Informationen zum Einbringen des Biopsiestellenmarkers finden Sie in der dazugehörigen Bedienungsanleitung.

13. Die Einführhilfe vom Adapter abnehmen. Dazu die Verriegelung zusammendrücken und die Einführhilfe nach hinten vom Adapter abziehen.

14. Alle für die Biopsie verwendeten Komponenten ordnungsgemäß entsorgen.

15. Den Adapter ordnungsgemäß reinigen und desinfizieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Vorsicht beim Verbinden von scharfen Instrumenten mit dem Adapter.
- Wenn das Eviva-Instrument scharf gespannt ist, muss die ATEC-Konsole eingeschaltet und im „Biopsie“-Modus sein, da sich das Instrument sonst entspannt. Während der Modi „Setup“, „Test“, „Biopsie“, „Lavage“ oder „Manuelle Aspiration“ darf das Instrument nicht gespannt sein.
- Die Schläuche zwischen dem Instrument und dem Fernbedienungsventil nicht durchtrennen, um ein versehentliches Auslösen zu verhindern. Dies wird durch das folgende Symbol angezeigt:



- Stellen Sie sicher, wie bei jedem medizinischen Verfahren, dass die Bediener eine angemessene Schutzausrüstung tragen und somit vor einem potenziellen Kontakt mit Körperflüssigkeiten geschützt sind.
- Die Verwendung des Eviva-Instruments in Verbindung mit MRT wird nicht empfohlen.
- Ein Eviva-Biopsieverfahren sollte nur von Personen durchgeführt werden, die entsprechend geschult und mit dem Verfahren vertraut sind. Vor der Durchführung von minimalinvasiven Eingriffen sollte die entsprechende medizinische Literatur zu Eingriffstechniken, Komplikationen und Risiken zu Rate gezogen werden.
- Das Eviva-Instrument sollte lediglich von Ärzten verwendet werden, die zur Durchführung perkutaner Biopsieverfahren ausgebildet wurden.
- **Rx Only** Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Instrument ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
- Wenn das Eviva-Instrument bei Patientinnen mit Brustimplantaten zur Anwendung kommt, ist gemäß dem ärztlichen Urteilsvermögen vorzugehen.
- Kontakt zwischen Bediener oder Instrument mit dem Nadelbereich des Eviva-Instruments ist zu vermeiden.
- Minimalinvasive Instrumente und Zubehör, die von Unternehmen gefertigt wurden, die nicht von Hologic, Inc. autorisiert sind, sind u. U. nicht kompatibel mit dem Eviva-Instrument. Bei Anwendung derartiger Produkte kann es zu unerwarteten Ergebnissen und Verletzungen des Benutzers oder der Patientin kommen.
- Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, müssen u. U. auf spezielle Weise entsorgt werden, um eine biologische Kontamination zu vermeiden.
- Alle gebrauchten oder ungebrauchten Instrumente entsorgen, wenn diese geöffnet wurden.
- Das Eviva-Instrument und/oder die Einführhilfe dürfen nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Eine Resterilisierung und/oder Wiederverwendung kann die Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen. Dies kann zu Störungen des Geräts und/oder zu Kreuzkontaminationen durch unsachgemäß gereinigte und sterilisierte Geräte führen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

- Die Erhebung einer umfassenden medizinischen Anamnese und eine körperliche Untersuchung werden empfohlen. Radiologische Untersuchungen und Labortests können ebenfalls durchgeführt werden.
- Das Schlauchset, das die Biopsie-Nadel mit der Konsole des Instruments verbindet, enthält DEHP (Di-Ethylhexyl)-Phtalat. In der EG-Richtlinie 67/548/EEC wird darauf hingewiesen, dass DEHP die Fruchtbarkeit beeinträchtigen kann und möglicherweise das Ungeborene schädigt. Dieses Instrument ist nicht für die Verwendung an stillenden oder schwangeren Frauen oder an Kindern kontraindiziert, jedoch kann durch die Verwendung von DEHP bei diesen Populationen ein Restrisiko bestehen. Gesundes medizinisches Urteilsvermögen ist anzuwenden.

PHT DEHP

Lieferumfang

Das Eviva-Instrument wird steril geliefert und ist zur Verwendung an einer einzelnen Patientin vorgesehen. Nach Gebrauch in einem geeigneten Behälter entsorgen. Dieses Biopsie-Instrument wurde mit Gamma-Strahlung bis auf einen Sterilisationssicherheitswert von (SAL) 10^{-6} sterilisiert.

Wie auf Schildern angegeben:

QUANTITY	Anzahl der enthaltenen Geräte.
YYYY-MM-DD	Das Verfallsdatum wird wie folgt dargestellt:
	YYYY steht für Jahr
	MM steht für Monat
	DD steht für Tag

Weitere Informationen

Kunden in den USA können für weitere Informationen zu diesen Produkten den Kundendienst von Hologic unter +1 877-887-8767 oder CSupport@hologic.com kontaktieren. Bei Qualitätsproblemen wenden Sie sich bitte an die Qualitätshotline unter +1 888-355-7876 oder senden Sie eine E-Mail an quality.reporting@hologic.com.

Alle internationalen Kunden sollten ihren zuständigen Händler oder Hologic-Vertreter vor Ort kontaktieren.

Fehlerbehebung

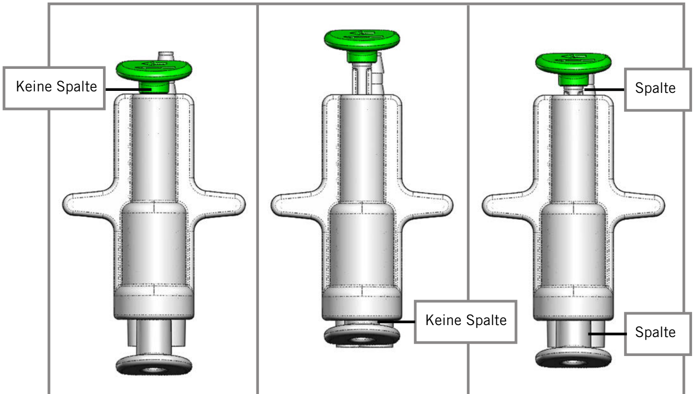


Abbildung D Vollständig ausgelöst

Abbildung E Vollständig gespannt

Abbildung F Teilweise ausgelöst



Position des Fernbedienungsventils	Vollständig ausgelöst	Vollständig gespannt	Teilweise ausgelöst
Position der Nadel	Nadel ausgelöst. Apertur öffnet und schließt sich normal.	Nadel gespannt. Apertur bleibt in allen Modi geschlossen.	Nadel ausgelöst. Apertur ist eventuell nicht vollständig geschlossen während der Biopsie.
Anzeichen	Gerät funktioniert normal.	Kochsalzlösung fließt in keinem Modus. Instrument klingt normal während der Biopsie, aber kann kein Gewebe entnehmen.	Kochsalzlösung fließt normal in allen Modi. Instrument klingt normal während der Biopsie, aber entnimmt Gewebe falsch oder gar nicht.*
Lösung	Nicht zutreffend	Nadel vollständig auslösen. Siehe Abbildung D.	Nadel vollständig auslösen. Siehe Abbildung D.

* Kann auch zu Fehlern bei Setup und Test führen.

Fehlerbehebung (Fortsetzung)

Fehlermodus	Mögliche Ursache	Lösungsvorschläge
Instrument lässt sich weder spannen noch entspannen	Konsole ist nicht im „Biopsie“-Modus	„Biopsie“ auf der Konsole drücken Wenn das Instrument immer noch nicht gespannt/entspannt werden kann, das Instrument ersetzen und das Setup wiederholen.
Während der Modi „Setup“, „Test“, „Biopsie“, „Lavage“ oder „Manuelle Aspiration“ wird weder Flüssigkeit noch Gewebe in den Gewebefilter gezogen oder die Apertur öffnet und schließt nicht wie vorgesehen.	Fernbedienungsventil ist nicht in vollständig entspannter Position.	Instrument durch vollständiges Drücken der grünen Taste auf dem Fernbedienungsventil in die entspannte Position bringen.
Spritze lässt sich nicht drücken, um das Anästhetikum zu spritzen	Instrument befindet sich nicht in der entspannten Position	Instrument durch Drücken der grünen Taste auf dem Fernbedienungsventil in die entspannte Position bringen.

MAN-03337 Rev. 002 11/2013

Dispositivo de biopsia mamária Eviva®
Instruções de Utilização (IFU)

Leia cuidadosamente todas as informações. O não cumprimento rigoroso das instruções fornecidas poderá dar origem a consequências inesperadas.

Importante: Este folheto informativo destina-se a facultar instruções de utilização clínica do dispositivo de biopsia mamária Eviva® que será utilizado com a consola do sistema de excisão e biopsia mamária ATEC®. Não se destina a consulta para técnicas cirúrgicas.

Indicações

O dispositivo de biopsia mamária Eviva destina-se a recolher amostras de tecido mamário para um diagnóstico de anomalias mamárias. O dispositivo Eviva destina-se a recolher tecido mamário para a realização de um exame histológico com remoção completa ou parcial da anomalia detectada. A extensão da anomalia histológica não pode ser determinada com credibilidade a partir do seu aspecto mamográfico. Como tal, a extensão da remoção da anomalia detectada não prevê a extensão da remoção de uma anomalia histológica, por exemplo, um tumor maligno. Quando a anomalia da amostra não for histologicamente benigna, é essencial que as margens do tecido sejam examinadas para total remoção através de um procedimento cirúrgico normal.

Contra-indicações

O dispositivo Eviva destina-se apenas à utilização diagnóstica e NÃO está indicado para utilização terapêutica. O dispositivo Eviva está contra-indicado em pacientes que, com base numa avaliação médica, possam correr um risco acrescido ou desenvolver complicações associadas à remoção do núcleo ou à biopsia. Os pacientes sob terapia anticoagulante ou com doenças hemorrágicas, poderão correr risco acrescido de complicações durante o procedimento.

Descrição do dispositivo

O dispositivo Eviva é um dispositivo de biopsia assistido por vácuo utilizado para remover tecido mamário da forma menos invasiva possível utilizando imagiologia estereotáxica. O dispositivo Eviva está concebido apenas para biopsia e diagnóstico. O dispositivo NÃO se destina a ser utilizado contrariamente às normas, especificações e limitações, conforme descrito nestas instruções de utilização e noutros materiais relacionados. O dispositivo destina-se a ser utilizado num único paciente e todo o dispositivo é totalmente descartável. O dispositivo é constituído principalmente por uma agulha oca com uma abertura lateral e por uma cânula interna afiada, extensível a alta velocidade através da abertura para colheita do tecido-alvo. Através deste processo, é criado vácuo no interior do dispositivo de forma a auxiliar a obtenção de tecido através da abertura. É fornecida uma solução salina através do dispositivo para lavagem da cavidade e recolha do tecido para o filtro. É incluído com o dispositivo um sistema introdutor

Descrição do dispositivo (continuação)

especificamente concebido para utilizar com o dispositivo Eviva. Este sistema introdutor mantém acesso à área-alvo de interesse e permite a colocação de um marcador do local da biopsia.

Consulte o "Manual do Operador do Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC" para obter instruções detalhadas da consola.

Imagem Eviva

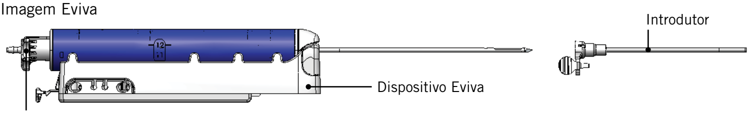


Figura A

Estilete e Adaptador



Figura B

Válvula remota: Posição de pré-disparo

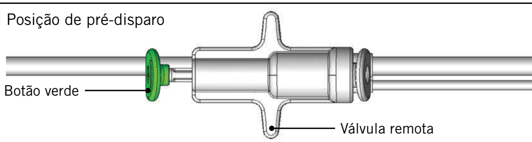


Figura C

Preparação do dispositivo – Dispositivo de disparo ou de não disparo (todos os passos a executar de acordo com a técnica interventiva padrão)

1. Monte a caixa, coloque o suporte da caixa na parte superior da consola e ligue o conjunto da linha de vácuo da consola ao orifício superior da tampa da caixa. Certifique-se de que a tampa da caixa e a cápsula do orifício grande estão fixas e seladas para evitar fugas de vácuo.

2. Antes de utilizar o dispositivo Eviva, inspeccione o dispositivo e a embalagem de protecção de modo a confirmar que não apresentam danos eventualmente ocorridos durante o transporte. Se a embalagem aparentar ter sido danificada, não utilize o dispositivo.

3. Coloque a embalagem do dispositivo na área de trabalho da consola.

4. Abra a embalagem. Não retire a bainha de protecção da ponta do dispositivo.

Preparação do dispositivo (continuação)

5. Abra o saco de solução salina, retire a cápsula, fure o saco de solução salina e coloque-o no gancho ao lado da consola. Coloque a linha de solução salina através da válvula de constrição.

6. Ligue o conjunto de tubos à consola e à caixa. Fixe o acoplamento vermelho ao dispositivo colector vermelho na consola, o acoplamento preto ao dispositivo colector preto na consola e o vácuo azul ao orifício “Vacuum” (Vácuo) na tampa da caixa. Para obter instruções mais detalhadas de ligação da consola, consulte o “Manual do Operador do Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC”.

7. Ligue a consola (consola no modo predefinido “Biopsy” (Biopsia)).

8. Certifique-se de que o dispositivo se encontra na posição de pós-disparo confirmando se o botão verde na válvula remota está totalmente pressionado (apenas dispositivo de disparo).

9. Seleccione “Setup” (Configurar) para iniciar o dispositivo (solução salina visível na abertura) e confirme se é atingido vácuo adequado (a luz “Vacuum Ready” (Vácuo pronto) deve acender verde). Se não for atingido vácuo suficiente, a luz “Vacuum Ready” (Vácuo pronto) fica intermitente. Se a luz ficar intermitente, consulte a secção Resolução de Problemas destas instruções de utilização e/ou a secção Resolução de Problemas do “Manual do Operador do Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC”.

10. Seleccione “Test” (Teste) e certifique-se de que é concluído um ciclo de diagnóstico de biopsia (a consola muda automaticamente para “Biopsy” (Biopsia) depois de passar o ciclo “Test” (Teste)). Se a luz “Return to Setup” (Voltar a Configurar) ou “Retest Handpiece” (Voltar a testar peça de mão) se acender, consulte a secção Resolução de Problemas destas instruções de utilização e/ou o “Manual do Operador do Sistema de Excisão e Biopsia Mamária ATEC”.

11. Pressione o botão branco na válvula remota para colocar o dispositivo na posição de pré-disparo. Consulte a Figura C. De seguida, pressione o botão verde na válvula remota para se certificar de que a cânula exterior se move para a posição de pós-disparo.

12. Fixe o adaptador e a guia da agulha à fase do sistema de imagiologia. Alguns sistemas de imagiologia exigem dimensões de entrada para o dispositivo Eviva. Nestes casos, consulte a documentação incluída com o adaptador do sistema.

Realizar uma biopsia (todos os passos a executar de acordo com a técnica cirúrgica padrão)

1. Identifique a área alvo.

2. Prepare o local conforme necessário.

Dispositivo de disparo (abertura de 20 mm ou 12 mm)

   a. Retire cuidadosamente o dispositivo do tabuleiro.

   b. Retire a bainha de protecção do dispositivo.

Realizar uma biopsia (continuação)

c. Retire o introdutor do tabuleiro e monte cuidadosamente o introdutor no dispositivo (consulte a Figura A).

d. Confirme se a consola está no modo “Biopsy” (Biopsia), antes da manipulação da válvula remota. Nota: Se a consola não estiver no modo “Biopsy” (Biopsia), o dispositivo pode não funcionar devidamente ao tentar colocá-lo na posição de “pre-fired” (pré-disparo).

e. Coloque o dispositivo na posição de pré-disparo pressionando o botão branco na válvula remota (consulte a Figura C). Nota: Quando o dispositivo Eviva se encontrar na posição pré-disparo, a consola ATEC deve estar ligada e encontrar-se no modo “Biopsy” (Biopsia), de forma a evitar a migração do dispositivo para a posição biopsia de pós-disparo.

f. Faça deslizar o dispositivo/introdutor para o adaptador até este ficar bloqueado em posição com um clique audível Quando o dispositivo estiver seguramente acoplado deixa de deslizar para o adaptador.

g. Faça avançar o dispositivo para as coordenadas desejadas de pré-disparo fornecidas pelo sistema de imagiologia.

h. Faça disparar a cânula exterior pressionando totalmente o botão verde da válvula remota. Desta forma, a cânula exterior avança ao curso referido na etiqueta do produto.

Dispositivo de não disparo (abertura 12 mm)

a. Retire o estilete descartável do tabuleiro e retire a bainha de protecção do estilete.

b. Coloque o estilete no suporte do estilete (consulte a Figura B).

c. Retire o introdutor do tabuleiro e monte cuidadosamente o introdutor no estilete.

d. Faça deslizar o conjunto do suporte do estilete para o adaptador. Faça avançar o suporte do estilete para a frente até o suporte e o introdutor ficarem bloqueados em posição com um clique audível.

e. Faça avançar para as coordenadas desejadas fornecidas pelo sistema de imagiologia.

f. Ao pressionar o botão na parte posterior do suporte do estilete, retire o conjunto do suporte do estilete do paciente e faça deslizar para fora o adaptador. O introdutor ficará ligado ao adaptador e no paciente.

g. Confirme se a consola está no modo “Biopsy” (Biopsia).

h. Faça deslizar o dispositivo para o adaptador enquanto guia a agulha romba para o introdutor até obter bloqueio em posição com um clique audível. Quando o dispositivo estiver seguramente acoplado deixa de deslizar para o adaptador.

3. Para administrar o anestésico pretendido, encaixe uma seringa sem agulha de 10 cc de anestésico na válvula em Y. Para iniciar a distribuição automática de anestésico, injecte 1 a 2 cc de anestésico manualmente. Nota: O dispositivo não permite injecções na válvula em Y quando se encontra na posição de pré-disparo.

Realizar uma biopsia (continuação)

4. Para iniciar a recolha de tecido, pressione o pedal e mantenha-o na posição pressionado durante todo o procedimento de biopsia. Ao soltar o pedal, fará com que o dispositivo pare ou fique inactivo depois de concluído o ciclo actual.

5. Para rodar a abertura da cânula exterior do dispositivo, gire a roda de accionamento traseira (consulte a Figura A). Gire a roda de accionamento de uma posição para a próxima posição pretendida assim que a consola emitir um aviso sonoro, até ter sido retirada a amostra da área-alvo pretendida. Os números no visor do dispositivo e a linha da roda de accionamento indicam a posição da abertura.

6. Seleccione o modo “Lavage” (Lavagem) para irrigar e aspirar a cavidade e eliminar vestígios de tecido do dispositivo. (Não é necessário pressionar o pedal.)

7. Para criar vácuo na cavidade, desenrosque a válvula em Y abrindo a linha de solução salina para o ambiente, o que resulta na aspiração constante da cavidade da biopsia.

8. Desligue a câmara do filtro para retirar núcleos de tecido do filtro de tecido. Nota: Se for notada uma perda de sangue no paciente, o dispositivo pode ser colocado no modo biopsia. Desta forma, é fechada a abertura evitando-se a perda de quaisquer fluidos da cavidade da biopsia.

9. Coloque a consola no modo “Biopsy” (Biopsia) de forma a fechar a abertura antes de retirar o dispositivo da cavidade da biopsia.

10. Retire o dispositivo do adaptador levantando o fecho traseiro e fazendo deslizar o dispositivo para trás, libertando o introdutor. O introdutor ficará ligado ao adaptador e no paciente.

11. Desligue a consola.

12. Para colocação de um marcador do local da biopsia, consulte as instruções de utilização apropriadas.

13. Retire o introdutor do adaptador apertando as pastilhas e fazendo deslizar para trás, libertando o adaptador.

14. Elimine adequadamente todos os itens usados e não usados da biopsia.

15. Limpe e desinfecte devidamente o adaptador, conforme necessário.

Avisos e precauções

- Use de precaução quando fixar instrumentos afiados no adaptador.

- Quando o dispositivo Eviva se encontrar na posição pré-disparo, a consola ATEC deve estar ligada e encontrar-se no modo “Biopsy” (Biopsia), de forma a evitar a migração do dispositivo para a posição biopsia de pós-disparo. O dispositivo Eviva deve encontrar-se na posição de pós-disparo, para efectuar “Setup” (Configurar), “Test” (Teste) , “Biopsy” (Biopsia) , “Lavage” (Lavagem) ou “Manual Aspiration” (Aspiração manual).

- Não corte os tubos entre o dispositivo e retire a válvula de forma a evitar o disparo inadvertido. Esta acção é indicada pelo seguinte símbolo:



Avisos e precauções (continuação)

- Tal como em qualquer procedimento médico, certifique-se de que os utilizadores utilizam equipamento de protecção pessoal adequado contra o possível contacto com fluidos corporais.
- Não se recomenda a utilização do dispositivo Eviva com IRM (imagiologia por ressonância magnética).
- O procedimento de biopsia do dispositivo Eviva apenas deve ser realizado por pessoas com formação adequada e familiarizadas com este procedimento. Antes de empreender qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, complicações e perigos envolvidos.
- O dispositivo Eviva deve ser utilizado apenas por médicos com formação em procedimentos de biopsia percutânea.
- **Rx Only** Precaução: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.
- É necessária uma sólida avaliação profissional ao utilizar o dispositivo Eviva em pacientes com implantes mamários.
- Evite que o operador ou instrumentos entrem em contacto com a parte da agulha revestida do dispositivo Eviva.
- Os instrumentos e acessórios minimamente invasivos, fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadaspela Hologic, Inc. poderão não ser compatíveis com o dispositivo Eviva. A utilização dos referidos produtos pode dar origem a resultados inesperados e eventuais lesões no paciente ou no utilizador.
- Os instrumentos ou dispositivos que tenham estado em contacto com fluidos corporais poderão requerer um procedimento especial de eliminação, para evitar contaminação biológica.
- Deite fora todos os instrumentos abertos, quer tenham ou não sido utilizados.
- Não efectue nova esterilização e/ou não reutilize o dispositivo Eviva e/ou o introdutor. A nova esterilização e/ou reutilização poderão comprometer a integridade do instrumento. Tal poderá originar riscos potenciais de falha do dispositivo a utilizar conforme pretendido e/ou contaminação cruzada associada à utilização de dispositivos limpos e esterilizados de forma inadequada.
- É recomendado um exame médico e uma descrição completa e abrangente do historial médico pré-operatório. A avaliação radiográfica e os testes de laboratório podem estar incluídos.
- O conjunto de tubos que ligam a agulha de biopsia e a consola deste dispositivo contêm di-(2-etilhexil) ftalato; DEHP. De acordo com a Directiva da Comissão Europeia 67/548/CEE, é aqui referido que o DEHP pode prejudicar a fertilidade; pode também prejudicar o feto. Este dispositivo não está contra-indicado para utilização em mulheres grávidas ou amamentar nem na criança, mas poderão existir riscos residuais decorrentes da utilização de DEHP nestas populações. Deverá utilizar-se um critério clínico adequado.

PHT DEHP

Apresentação

O dispositivo Eviva é fornecido esterilizado para utilização num único paciente. Após a utilização, elimine para um recipiente adequado. O dispositivo de biopsia é esterilizado por radiações gama até atingir o nível de segurança de esterilidade (SAL) 10^{-6}.

Conforme Identificado nas Etiquetas:

QUANTITY	Número de Dispositivos Incluídos.
AAAA-MM-DD	O prazo de validade é representado por:
	AAAA representa o ano
	MM representa o mês
	DD representa o dia

Para obter mais informações

Para obter mais informações sobre estes produtos, os clientes nos Estados Unidos devem contactar o Departamento de Assistência ao Cliente da Hologic pelo número +1 877-887-8767 ou CSupport@hologic.com. Problemas relacionados com a qualidade devem ser dirigidos à Linha de Apoio da Qualidade pelo número +1 888-355-7876 ou quality.reporting@hologic.com.

Todos os clientes internacionais deverão contactar o seu distribuidor ou Representante de Vendas Local da Hologic.

Resolução de problemas

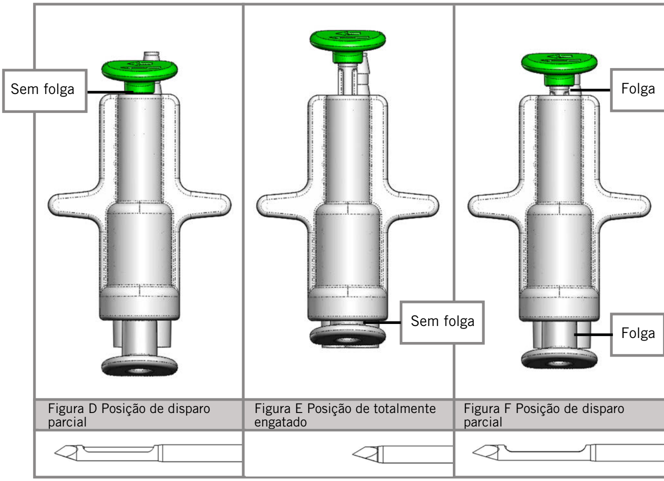


Figura D Posição de disparo parcial

Figura E Posição de totalmente engatado

Figura F Posição de disparo parcial

Posição da válvula remota	Disparo completo	Engate completo	Disparo parcial
Posição da agulha	Agulha na posição de disparado. A abertura irá abrir e fechar conforme pretendido.	Agulha na posição de engatado. A abertura irá permanecer fechada em todos os modos.	Agulha na posição de disparado. A abertura poderá não fechar completamente durante a biopsia.
Sintoma(s)	O dispositivo funciona conforme pretendido.	Sem fluxo de solução salina em todos os modos. O dispositivo emite um som normal durante a biopsia mas é incapaz de capturar tecido.	O fluxo de solução salina é normal em todos os modos. O dispositivo emite um som normal durante a biopsia mas captura um tecido inadequado ou não captura tecido.*
Solução	Não aplicável	Proceda a um disparo completo da agulha. Consulte a figura D.	Proceda a um disparo completo da agulha. Consulte a figura D.

* Pode também originar avarias durante a configuração e teste.

Resolução de problemas (continuação)

Modo Falha	Causa Possível	Resolução Possível
O dispositivo não assume a posição de pré-disparo ou de pós-disparo	A consola não está no modo "Biopsy" (Biopsia)	Pressione "Biopsy" (Biopsia) na consola Se o dispositivo ainda não ficar na posição de pré-disparo/pós-disparo, substitua o dispositivo e repita o procedimento de configuração
Durante o modo de "Setup" (Configurar), "Test" (Teste), "Biopsy" (Biopsia), "Lavage" (Lavagem) ou "Manual Aspiration" (Aspiração manual) os fluidos e/ou tecidos não estão a ser puxados para o filtro de tecido ou a abertura não está aberta ou fechada como previsto	A válvula remota não está totalmente na posição de pós-disparo	Coloque o dispositivo na posição de pós-disparo pressionando totalmente o botão verde da válvula remota
Não é possível pressionar a seringa para administrar anestésico	O dispositivo não está na posição de pós-disparo	Coloque o dispositivo na posição de pós-disparo pressionando o botão verde da válvula remota

MAN-03337 Rev. 002 11/2013

Istruzioni per l'uso del dispositivo per biopsie mammarie Eviva®

Leggere attentamente tutte le informazioni. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare conseguenze impreviste.

Importante: questo inserto contiene le istruzioni per l'uso clinico (IPU) del dispositivo per biopsia mammaria Eviva® da utilizzare con la console del sistema per biopsia ed escissione mammaria ATEC®. Non deve essere utilizzato come riferimento per le tecniche chirurgiche.

Indicazioni

Il dispositivo per biopsia mammaria Eviva è indicato per fornire campioni di tessuto mammario per il campionamento diagnostico delle anomalie mammarie. Il dispositivo Eviva è indicato per fornire campioni di tessuto mammario per l'esame istologico, con rimozione completa o parziale dell'anomalia rilevata tramite imaging. L'estensione dell'anomalia istologica non può essere determinata in modo affidabile dall'aspetto mammografico, pertanto l'estensione della rimozione dell'evidenza di anomalia, rilevata tramite imaging, non è predittiva dell'estensione della rimozione dell'anomalia istologica, ad esempio, della malignità. Quando l'anomalia sottoposta a campionamento non è istologicamente benigna, è fondamentale esaminare i margini del tessuto per verificare che la rimozione sia stata completa, utilizzando la procedura chirurgica standard.

Controindicazioni

Il dispositivo Eviva è previsto esclusivamente per uso diagnostico e NON è indicato per l'uso terapeutico. In base alla valutazione del medico, tale dispositivo è controindicato per pazienti con maggior rischio o che possono sviluppare complicanze associabili alla rimozione del core o alla biopsia mammaria. I pazienti in terapia anticoagulante o che soffrono di malattia emorragica possono essere a maggior rischio di complicazioni procedurali.

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo Eviva è un dispositivo bioptico con aspirazione forzata, utilizzato per rimuovere tessuto mammario in modo minimamente invasivo con imaging stereotassico. Il dispositivo Eviva è stato ideato esclusivamente per le procedure bioptiche e diagnostiche. Il dispositivo NON è previsto per un utilizzo non conforme a standard, specifiche e limiti definiti in queste istruzioni e altro materiale di riferimento.
Il dispositivo è previsto per l'uso su una sola paziente e l'intero dispositivo è completamente monouso.
Il dispositivo è composto fondamentalmente da un ago cavo con un'apertura laterale e una cannula interna affilata che ruota ad alta velocità e si estende sull'apertura per acquisire il tessuto prescelto. Durante questo processo, all'interno della cannula interna viene generato il vuoto per favorire l'aspirazione del tessuto nell'apertura. Per irrigare la cavità e portare il tessuto fino all'apposito filtro, viene erogata soluzione

Descrizione del dispositivo (continua)

fisiologica attraverso il dispositivo. Un sistema introduttore, progettato specificamente per l'uso con il dispositivo Eviva, è incluso nel dispositivo. Questo sistema introduttore mantiene l'accesso all'area di interesse prescelta e consente il dispiegamento di un marker del sito bioptico.

Per le istruzioni sull'uso della console, fare riferimento al "Manuale dell'operatore del sistema per escissione e biopsia mammaria ATEC".

Immagine di Eviva

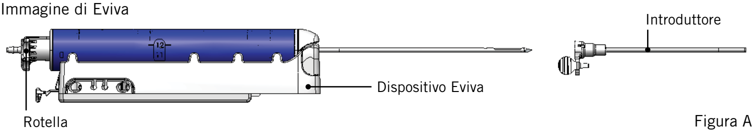


Figura A

Specillo e adattatore

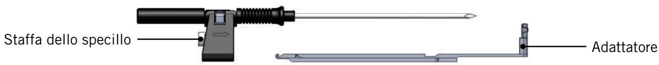


Figura B

Valvola a distanza: posizione di pre-attivazione

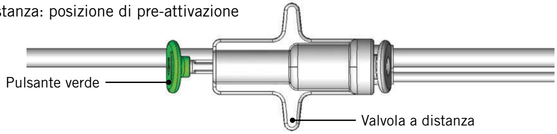


Figura C

Preparazione del dispositivo – Dispositivo ad attivazione – senza attivazione (eseguire la procedura secondo la tecnica di intervento standard)

1. Montare il contenitore, posizionarlo nell'apposito supporto sopra la console e collegare il gruppo della linea del vuoto con la console e il foro superiore del coperchio del contenitore. Assicurarsi che il coperchio del contenitore e il tappo del foro grande siano chiusi e sigillati per evitare perdite nel vuoto.

2. Prima di utilizzare il dispositivo Eviva, controllare la confezione e il dispositivo stesso per escludere danni insorti durante la spedizione. Se si sospetta che la confezione sia stata manomessa, non usare il dispositivo.

3. Posizionare la confezione del dispositivo sullo spazio di lavoro della console.

4. Aprire la confezione. Lasciare la guaina protettiva sulla punta del dispositivo.

Preparazione del dispositivo (continua)

5. Aprire la sacca con la soluzione fisiologica, rimuovere il tappo, forare la sacca con la soluzione salina e posizionarla sul gancio a lato della console. Far passare la linea della soluzione fisiologica attraverso la valvola a pinza.

6. Collegare il set di tubi alla console e al contenitore. Fissare il manicotto rosso all'alloggiamento rosso del dispositivo sulla console, il manicotto nero all'alloggiamento nero del dispositivo sulla console e la linea del vuoto blu al foro "Vacuum" sul coperchio del contenitore. Per istruzioni più dettagliate sul collegamento della console, fare riferimento al "Manuale dell'operatore del sistema per escissione e biopsia mammaria ATEC".

7. Accendere la console (la console è preimpostata in modalità "Biopsy").

8. Assicurarsi che il dispositivo sia in posizione di post-attivazione verificando che il pulsante verde sulla valvola a distanza sia completamente abbassato (solo dispositivi ad attivazione).

9. Selezionare "Setup" per innescare il dispositivo (soluzione fisiologica visibile nell'apertura) e verificare che sia stato raggiunto un livello di vuoto adeguato (la spia "Vacuum Ready" deve essere accesa in verde). Se non si ottiene un vuoto sufficiente, la spia "Vacuum Ready" lampeggia. Se la spia lampeggia, fare riferimento alla sezione Individuazione e risoluzione dei problemi di queste istruzioni e/o del "Manuale dell'operatore del sistema per escissione e biopsia mammaria ATEC".

10. Selezionare "Test" e assicurarsi che venga completato un ciclo di biopsia diagnostica (la console passa automaticamente in modalità "Biopsy" dopo aver completato il ciclo "Test"). Se si accendono le spie "Return to Setup" o "Retest Handpiece", fare riferimento alla sezione Individuazione e risoluzione dei problemi di queste istruzioni oppure del "Manuale dell'operatore del sistema per escissione e biopsia mammaria ATEC".

11. Premere il pulsante bianco sulla valvola a distanza per posizionare il dispositivo in posizione di pre-attivazione. Fare riferimento alla Figura C. Premere il pulsante verde sulla valvola a distanza per assicurarsi che la cannula esterna si sposti in posizione di post-attivazione.

12. Fissare l'adattatore e la guida dell'ago alla struttura del sistema di imaging. Alcuni sistemi di imaging necessitano delle dimensioni di ingresso del dispositivo Eviva. In questi casi, fare riferimento alla documentazione in dotazione con l'adattatore del sistema.

Esecuzione della biopsia (eseguire la procedura secondo la tecnica di intervento standard)

1. Identificare l'area prescelta.

2. Preparare il sito come necessario.

Dispositivo ad attivazione (apertura di 20 mm o 12 mm)

a. Rimuovere con cura il dispositivo dal vassoio.

Esecuzione della biopsia (continua)

b. Rimuovere la guaina protettiva dal dispositivo.

c. Rimuovere l'introduttore dal vassoio e montarlo con cura sul dispositivo (fare riferimento alla Figura A).

d. Verificare che la console sia in modalità "Biopsy" prima di intervenire sulla valvola a distanza. Nota: se la console non è in modalità "Biopsy", il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente quando si cerca di posizionarlo in posizione di pre-attivazione.

e. Impostare il dispositivo in posizione di pre-attivazione premendo il pulsante bianco sulla valvola a distanza (fare riferimento alla Figura C). Nota: quando il dispositivo Eviva è in posizione di pre-attivazione, la console ATEC deve essere accesa e in modalità "Biopsy" per evitare la migrazione del dispositivo in posizione di post-attivazione.

f. Far scorrere il dispositivo/l'introduttore sull'adattatore fino a quando non si sente un clic che ne indica il corretto posizionamento. Quando il dispositivo è innescato correttamente non scorre più sull'adattatore.

g. Far avanzare il dispositivo fino alle coordinate di pre-attivazione desiderate fornite dal sistema di imaging.

h. Attivare la cannula esterna premendo completamente il pulsante verde sulla valvola a distanza. Questo farà avanzare la cannula esterna fino alla corsa indicata sull'etichetta del prodotto.

Dispositivo senza attivazione (apertura di 12 mm)

a. Rimuovere lo specillo monouso dal vassoio e rimuovere la guaina protettiva dallo specillo.

b. Posizionare lo specillo nell'apposita staffa (fare riferimento alla Figura B).

c. Rimuovere l'introduttore dal vassoio e montare con cura l'introduttore sullo specillo.

d. Far scorrere il gruppo staffa dello specillo sull'adattatore. Far avanzare la staffa dello specillo in avanti fino a quando non si sente un clic ad indicare il corretto posizionamento della staffa e dell'introduttore.

e. Avanzare fino alle coordinate desiderate fornite dal sistema di imaging.

f. Quando si preme il pulsante sul retro della staffa dello specillo, rimuovere il gruppo staffa dello specillo dalla paziente ed estrarre l'adattatore. L'introduttore rimane collegato all'adattatore all'interno della paziente.

g. Verificare che la console sia in modalità "Biopsy".

h. Far scorrere il dispositivo sull'adattatore, guidando l'ago smussato nell'introduttore fino a quando non si sente un clic che ne indica il corretto posizionamento. Quando il dispositivo è innescato correttamente non scorre più sull'adattatore.

Esecuzione della biopsia (continua)

3. Per somministrare l'anestetico prescelto, fissare alla valvola a Y la siringa di anestetico senza ago da 10 cc. Per avviare la somministrazione automatica di anestetico, iniettare 1-2 cc di anestetico manualmente. Nota: il dispositivo non consente iniezioni della valvola a Y quando è in posizione di pre-attivazione.

4. Per iniziare l'acquisizione di tessuto, premere il pedale e tenerlo premuto durante tutta la procedura bioptica. Rimuovendo il piede dal pedale si disattiva o si arresta il dispositivo dopo aver completato il ciclo corrente.

5. Per far ruotare l'apertura sulla cannula esterna del dispositivo, ruotare la rotella sul retro (fare riferimento alla Figura A). Quando la console emette un bip, ruotare la rotella da una posizione a quella successiva fino al campionamento dell'area di interesse prescelta. I numeri nella finestra del dispositivo e la linea sulla rotella indicano la posizione dell'apertura.

6. Selezionare la modalità "Lavage" per irrigare e aspirare la cavità ed eliminare il tessuto dal dispositivo (non è necessario premere il pedale).

7. Per creare il vuoto nella cavità, scollegare il luer-lock della valvola a Y per aprire la linea della soluzione fisiologica nell'atmosfera inducendo un'aspirazione costante della cavità bioptica.

8. Scollegare la camera del filtro per rimuovere i core di tessuto dal filtro del tessuto. Nota: se si nota una perdita di sangue nella paziente, il dispositivo può essere messo in modalità "Biopsy". In questo modo si chiude l'apertura e si impedisce la perdita di liquido dalla cavità bioptica.

9. Posizionare la console in modalità "Biopsy" per chiudere l'apertura prima di rimuovere il dispositivo dalla cavità bioptica.

10. Rimuovere il dispositivo dall'adattatore sollevando la serratura posteriore e facendo scorrere all'indietro il dispositivo, fuori dall'adattatore. L'introduttore rimane collegato all'adattatore all'interno della paziente.

11. Spegnere la console.

12. Per il dispiegamento del marker del sito bioptico, fare riferimento alle apposite Istruzioni per l'uso (IPU).

13. Rimuovere l'introduttore dall'adattatore serrando le linguette e facendolo scorrere all'indietro, fuori dall'adattatore.

14. Smaltire in modo corretto tutto il materiale per la biopsia che sia stato utilizzato o meno.

15. Pulire e disinfettare adeguatamente l'adattatore in base alle necessità.

Avvertenze e precauzioni

- Collegare con la massima cautela dispositivi taglienti all'adattatore.
- Quando il dispositivo Eviva è in posizione di pre-attivazione, la console ATEC deve essere accesa e in modalità "Biopsy" per evitare la migrazione del dispositivo in posizione di post-attivazione. Il dispositivo Eviva deve essere in posizione di post-attivazione per poter eseguire "Setup", "Test", "Biopsy", "Lavage" o "Manual Aspiration".
- Non tagliare il tubicino fra il dispositivo e la valvola a distanza per evitare l'attivazione accidentale. Questo è indicato dal seguente simbolo:
- Come avviene per qualunque procedura medica, assicurarsi che gli utenti indossino l'idoneo abbigliamento protettivo per prevenire potenziali contatti con i fluidi corporei.
- Il dispositivo Eviva non è consigliato per l'uso con MRI.
- La procedura bioptica del dispositivo Eviva deve essere eseguita solo da persone in possesso di idonea formazione e conoscenze sulla procedura. Prima di eseguire una procedura minimamente invasiva, fare riferimento alle tecniche, alle complicanze e ai rischi descritti nella letteratura medica.
- Il dispositivo Eviva può essere utilizzato solo da medici esperti nelle procedure di biopsia percutanea.
- **Rx Only** Attenzione: le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente apparecchio al medico o dietro prescrizione medica.
- Per l'uso del dispositivo Eviva su pazienti con impianti mammari occorre prevedere un'attenta valutazione da parte del professionista.
- Evitare che l'operatore o lo strumento venga a contatto con l'ago ricoperto dalla guaina del dispositivo Eviva.
- Strumenti e accessori mini-invasivi prodotti o distribuiti da società non autorizzate da Hologic, Inc. potrebbero non essere compatibili con il dispositivo Eviva. L'utilizzo di tali prodotti può causare effetti imprevisti e lesioni all'utente o alla paziente.
- Per strumenti o dispositivi che vengono a contatto con liquidi corporei, può essere necessario adottare procedure di smaltimento specifiche mirate ad evitare la contaminazione biologica.
- Smaltire tutti gli strumenti aperti, che siano stati o meno utilizzati.
- Non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo e/o l'introduttore Eviva. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità dello strumento. Questo può portare a guasti del dispositivo e/o a una contaminazione incrociata dovuta all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti o sterilizzati.
- Si suggerisce di acquisire un'anamnesi medica completa e approfondita e di effettuare esami fisici, tra i quali anche una valutazione radiografica e test di laboratorio.
- Il set di tubi che collega l'ago per biopsia e la console di questo dispositivo contiene DEHP, di-(2-etilexil) ftalato. In conformità con la Direttiva della Commissione europea 67/548/EEC, si prega di notare che il DEHP può avere effetti negativi sulla fertilità e può inoltre causare danni al feto. L'uso del presente dispositivo non è controindicato in donne che allattano o incinte oppure bambini, tuttavia in questi soggetti possono esserci rischi residui derivanti dall'uso del dispositivo DEHP. Si consiglia di fare ricorso a un fondato giudizio medico.

PHT DEHP

Fornitura

Il dispositivo Eviva è fornito sterile e monouso. Smaltire in un contenitore idoneo dopo l'uso. Il dispositivo bioptico è sterilizzato tramite raggi gamma per un livello di sicurezza di sterilità SAL (Sterility Assurance Level) 10^{-6}.

Come identificato sulle etichette:

QUANTITY	Numero dei dispositivi inclusi.
AAAA-MM-GG	La data di scadenza è così rappresentata:
	AAAA rappresenta l'anno
	MM rappresenta il mese
	GG rappresenta il giorno

Per maggiori informazioni

Per maggiori informazioni su questi prodotti, i clienti negli Stati Uniti possono contattare il Servizio assistenza clienti Hologic al numero: 1-877-887-8767 oppure all'indirizzo CSupport@hologic.com. Eventuali reclami da parte dei clienti possono essere indirizzati al Servizio reclami al numero: 1-888-355-7876 oppure all'indirizzo quality.reporting@hologic.com.

I clienti internazionali possono contattare il rispettivo distributore o rappresentante di vendita locale Hologic.

Individuazione e risoluzione dei problemi

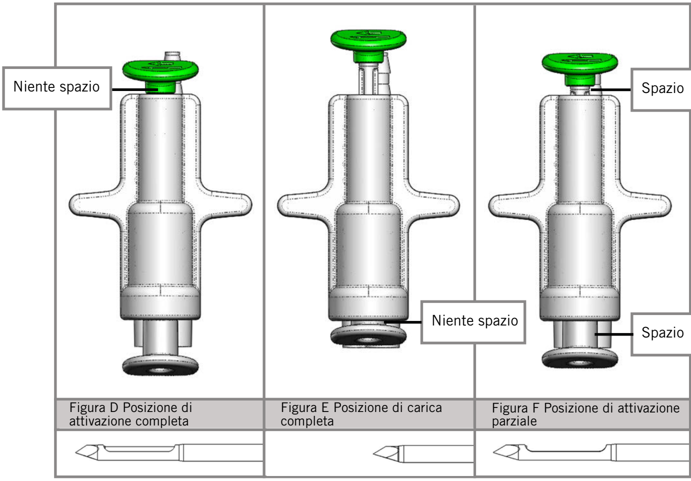


Figura D Posizione di attivazione completa

Figura E Posizione di carica completa

Figura F Posizione di attivazione parziale

Posizione della valvola a distanza	Attivazione completa	Carica completa	Attivazione parziale
Posizione ago	Ago in posizione di attivazione. L'apertura si apre e si chiude come previsto.	Ago in posizione di carica. L'apertura rimane chiusa in tutte le modalità.	Ago in posizione di attivazione. L'apertura potrebbe non chiudersi completamente durante la biopsia.
Sintomi	Il dispositivo funziona come previsto.	Nessun flusso di soluzione fisiologica in tutte le modalità. Il dispositivo sembra normale durante la biopsia ma non acquisisce il tessuto.	Il flusso di soluzione fisiologica è normale in tutte le modalità. Il dispositivo sembra normale durante la biopsia ma non acquisisce il tessuto o non acquisisce tessuto adeguato.*
Rimedio	Non applicabile	Attivare completamente l'ago. Vedere la figura D.	Attivare completamente l'ago. Vedere la figura D.

* Può inoltre causare il guasto durante l'impostazione e prova.

Individuazione e risoluzione dei problemi (continua)

Tipo di guasto	Possibile causa	Possibile rimedio
Il dispositivo non assume la posizione di pre-attivazione o di post-attivazione	La console non è in modalità "Biopsy"	Premere "Biopsy" sulla console Se il problema persiste, sostituire il dispositivo e ripetere la procedura di impostazione
Durante "Setup," Test," "Biopsy," "Lavage" o "Manual Aspiration", liquidi e/o tessuto non vengono aspirati nel filtro del tessuto o l'apertura non si apre o si chiude come previsto	La valvola a distanza non è completamente in posizione di post-attivazione	Posizionare il dispositivo in posizione di post-attivazione premendo completamente il pulsante verde sulla valvola a distanza
Impossibile premere la siringa per somministrare l'anestetico	Il dispositivo non è in posizione di post-attivazione	Posizionare il dispositivo in posizione di post-attivazione premendo il pulsante verde sulla valvola a distanza

MAN-03337 Rev. 002 11/2013

HOLOGIC®